

A	B	REF	LOT	MD	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S

REF CNS000004

Avsedd användning/indikationer: Produkten är en steril engångselektrod avsedd att fästas på fostrets skalp av sjukvårdspersonal under förlösningsövervakning. Produkten är avsedd att anslutas till ett system för fostrets hjärtfrekvensövervakning. För användning på patienter som behöver mäta fostrets hjärtfrekvens under förlösningsen. Kompatibel med: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Patientmålgrupp: Foster under förlösningsen
Avsedd användare: Sjukvårdspersonal, vanligtvis barnmorska eller obstetiker som assisterar vid förlösningsen.

Kontraindikation: FSE ska inte appliceras på fostrets ansikte, fontaneler eller konsorgan, eller användas vid placenta praevia, vid genital infektion (herpes, Streptokocker grupp B, syfilis, gonorré), HIV eller AIDS hos modern, om modern är bekräftad bärare av hemofili och fostret är påverkat eller om detta är okänt, eller när det inte går att bestämma vad som är bjudande part.

Varning: ⚠ På grund av Fetal Scalp Elektrodens utformning kan penetrering av fostrets epidermis möjligen orsaka trauma, blödning och/eller infektion. Således måste FSE användas under förhållanden med aseptisk teknik. **FOSTERHINNORNA MÅSTE VARA BRUSTNA FÖRE APPLIKATION.** Avlägsna FSE från patienten innan du utför några elektrokirurgiska ingrepp.

Användningsinstruktioner

Applisering:

1. Använd aseptisk teknik, öppna förpackningen och ta ur FSE. Lämna elektrodledningarna låsta i retentionsskåran och kontrollera att låsfliken är i låst läge. Råta ut elektrodtrådarna vid behov.
2. Forma ledarröret försiktigt till önskad anatomisk krökning.
3. Patienten bör inte ryggsläge. Utför en vaginal undersökning för att tydligt identifiera fostrets bjudande part.
4. För in FSE i rätt vinkel mot bjudande part tills ledarröret når bjudande part. Placera ledarröret stadigt mot bjudande part.
5. För att frigöra låsfliken drar du tillbaka drivrörsgreppet från ledarröret tills låsfliken går ur ledarröret (ungefär 2,5 cm).
6. Upprätthåll trycket mot fostrets bjudande part med ledarröret. För fram drivröret tills spiralnålen når bjudande part och med tryck mot bjudande part, rotera drivrörsgreppet medurs tills korrekt festsättning känns. **Notera:** Korrekt festsättning inträffar vanligtvis när du känner ett mildt motstånd mot ytterligare rotation och tryck tillbaka från drivrörsgreppet. Detta inträffar vanligtvis efter en hel rotation.
7. Lösgör elektrodledningarna från retentionsskåran. Dra bort drivröret över elektrodledningarna. Dra sedan bort ledarröret över elektrodledningarna och torka av kontakten.
8. Anslut kontaktänden ordentligt i benplattans gränssnittskabel.

Borttagning:

1. Dra ut kontaktänden på FSE ur benplattan.
2. Avlägsna spiralnålen genom att ta tag i elektrodledningarna så nära fostrets bjudande part som möjligt och vrid moturs tills den är fri från bjudande part. **DRAG INTE SPIRALNÅLEN FRÅN FOSTRETS HUD ELLER DRAG INTE ISÄR ELEKTRODLEDNINGARNA.**
3. Inspektera spiralnålsspetsen för att se till att den fortfarande är fäst vid navet. Om spetsen har separerat från navet, ta bort den från fostrets bjudande part med aseptisk teknik.
4. Avlägsna moderns referenselektrod från benplattan.

Alla allvariga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

Intended use/ Indications: The product is a sterile, single use electrode intended to be attached to the fetal scalp by healthcare professionals during delivery surveillance. The product is intended to be connected to a system for fetal heart-rate monitoring. For use on patients requiring fetal heart rate monitoring during labor. Compatible with: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9)

Patient target group: Fetals during delivery

Intended user: Healthcare professional, typically a midwife or obstetrician, assisting at childbirth.

Contraindication: The FSE should not be applied to fetal face, fontanelles, or genitalia, when placenta previa is present, or in presence of genital infections (e.g. herpes, Group B streptococcus, syphilis, gonorrhoea), Hepatitis, maternal HIV or acquired immune deficiency (AIDS), when mother is a confirmed carrier of hemophilia and fetus is affected or unknown status; or when it is not possible to identify fetal presenting part where application is being considered.

Caution: ⚠ Due to design of fetal electrode, penetration of fetal epidermis may possibly cause trauma, hemorrhage and/or infection. Thus, FSE must be used under conditions of aseptic technique. **AMNIOTIC MEMBRANES MUST BE RUPTURED PRIOR TO ATTACHMENT OF FSE.** Remove FSE from patient before performing any electro-surgical procedures.

Instructions For Use

Application:

- Using aseptic technique, open the package and remove the FSE. Leave Electrode Wires locked in the Retention Notch and check that Protection Tab is in locked position. Straighten the Electrode Wires if necessary.
- Form the Guide Tube gently to the desired anatomical curvature.
- The patient should be in the dorsal lithotomy position. Perform a vaginal examination, to clearly identify the fetal presenting part.
- Insert the FSE at a right angle to the presenting part until the Guide Tube reaches the presenting part. Place the Guide Tube firmly against fetal presenting part.
- To release the Protection Tab, retract the Drive Tube Grip away from the Guide Tube until the Protection Tab clears the Guide Tube (approximately one inch or 2.5 cm).
- Maintain pressure against fetal presenting part with Guide Tube. Advance the Drive Tube until the Spiral Needle reaches the presenting part and with pressure against fetal presenting part, rotate the Drive Tube Grip clockwise until you feel full attachment. **Note:** "full attachment" usually occurs when you feel mild resistance to further rotation and recoil from the Drive Tube Grip. This typically happens after one full rotation.
- Remove the Electrode Wires from the Retention Notch. Then slide Drive Tube of the Electrode Wires. Next slide the Guide Tube of the Electrode Wires and wipe connector clean.
- Insert Connector end securely into Legplate Interface cable.

Removal:

- Pull connector end of FSE out of Legplate.
- Remove Spiral Needle by grasping Electrode Wires as close to fetal presenting part as possible and twist counter-clockwise until free from presenting part. **DO NOT PULL THE SPIRAL NEEDLE FROM THE FETAL SKIN OR PULL WIRES APART.**
- Inspect Spiral Needle tip to make sure it is still attached to Hub. If tip has separated from Hub, remove it from fetal presenting part using aseptic technique.
- Remove Maternal Reference Electrode from Legplate.

All serious incidents occurring in connection with the product should be reported to the manufacturer and the competent authority.

Tiltenkt bruk/indikasjoner: Produktet er en steril elektrode for engangsbruk beregnet for feste til fosterskalpen av helsepersonell under fødselsovervåking. Produktet er tiltenkt å bli koblet til et system for puls måling av foster. For bruk på pasienter som trenger fosterpulsovervåking under arbeid. Kompatibel med: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Pasientmålgruppe: Fosterne under fødsel

Tiltenkt bruker: Helsepersonell, normalt en jordmor eller fødselslege, som assisterer ved barnefødsel.

Kontraindikasjoner: FSE bør ikke påføres fosteransikt, fontaneller eller genitalier, når placenta previa er til stede, eller ved kjønnssykdommer (f.eks. herpes, Gruppe B-streptokokker, syfilis, gonore), hepatitt, maternell HIV eller ervervet immundefektsykdom (AIDS), når mor er bekreftet bærer av hemofili og fosteret er påvirket eller har ukjent status; eller når det ikke er mulig å identifisere fosterpresenterende del der bruk vurderes.

Forsiktig: ⚠ På grunn av designen av fosterelektroden kan gjennomtrengning av fosterepidermis forårsake trauma, blødning og/eller infeksjon. FSE må brukes med aseptisk teknikk. **AMNIOTISKE MEMBRANER MÅ VÆRE SPRUKKET FØR FESTE AV FSE.** Fjern FSE fra pasienten før du utfører noen elektrokirurgiske prosedyrer.

Bruksanvisning

Bruk:

- Bruk aseptisk teknikk, åpne pakken og fjern FSE. La elektrodeledninger være låst i holdeinnsnittet, og sjekk at beskyttelsesfliken er i låst posisjon. Rett ut elektrodeledningene om nødvendig.
- Form nippetet forsiktig til ønsket anatomisk kurvatur.
- Pasienten bør være i dorsal litotomiposisjon. Utfør en vaginal undersøkelse, for å klart identifisere den fosterpresenterende delen.
- Sett inn FSE i en rett vinkel mot den presenterende delen til nippelen når den presenterende delen. Plasser nippelen mot den fosterpresenterende delen.
- For å frigjøre beskyttelsesfliken trekk ut drivrørgrepet bort fra nippelen til beskyttelsesfliken er fri fra nippelen (ca. en tommle eller 2,5 cm).
- Oppretthold trykk mot fosterpresentende del med nippel. Før drivrøret frem til spiral nålen når den presenterende delen og med trykk mot fosterpresentende del, roter drivrørgrepet med klokken til du føler fullt feste. **Merk:** «fullt feste» skjer vanligvis når du føler mild motstand mot ytterligere rotasjon og reykl fra drivrørgrepet. Dette skjer normalt etter en full rotasjon.
- Fjern elektrodeledningene fra holdeinnsnittet. Skyv deretter drivrøret til elektrodeledningene. Skyv deretter nippelen til elektrodeledningene, og tork kobling.
- Sett inn koblingsende i benplategrensnittkabel.

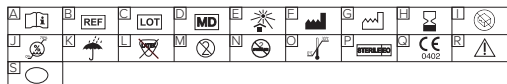
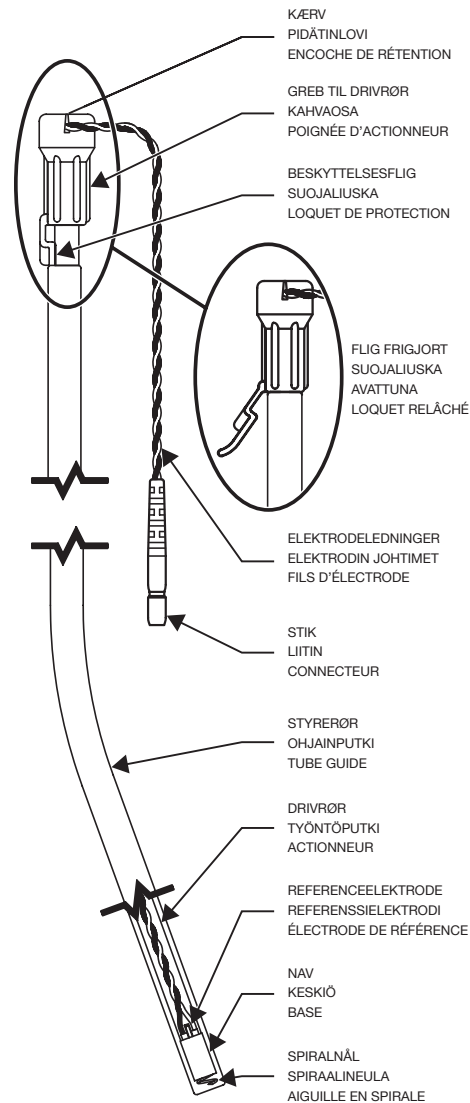
Fjerning:

- Trekk koblingsende av FES ut av benplate.
- Fjern spiralnål ved å gripe elektrodeledninger så nær fosterpresenterende del som mulig, og vri mot klokken til den er fra presenterende del. **IKKE TREKK SPIRALNÅLEN FRA FOSTERHUDEN ELLER TREKK LEDNINGER FRA HVERANDRE.**
- Insiper spiralnålspiss for å påse at den fortsatt er festet til nav. Hvis spissen er separert fra navet, fjern den fra fosterpresenterende del ved hjelp av aseptisk teknikk.
- Fjern maternell referanseelektrode fra benplate.

Alle alvorlige hendelser som inntreffer i forbindelse med produktet bør rapporteres til produsenten og pågældende myndigheten.

A) Consult instructions for use or consult electronic instructions for use B) Catalogue number C) Batch code D) Medical device E) Keep away from sunlight F) Manufacturer G) Date of manufacture H) Use-by date I) Do not use if package is damaged and consult instructions for use J) Humidity limitation 0 – 70% K) Keep dry L) Does not contain or presence of natural rubber latex M) Do not re-use N) Do not resterilize O) Temperature limit 0 - 30°C P) Sterilized using ethylene oxide Q) In accordance with the Medical Device Directive 93/42 / EEC (0402). R) Caution S) Single sterile barrier system

A) Se bruksanvisning eller se elektronisk bruksanvisning B) Katalognummer C) Partikode D) Medisinsk utstyr E) Skal holdes unna sollys F) Produsent G) Produksjonsdato H) Best før-dato I) Skal ikke brukes hvis pakken er skadet, og se bruksanvisning J) Fuktighetsbegrensning 0 – 70 % K) Holdes tørt L) Linneholder ikke naturgummilæte M) Skal ikke gjenbrukes N) Skal ikke steriliseres på nytt O) Temperaturgrense 0 – 30 °C P) Sterilisert med etylenoksid Q) Samsvar med medisinsk utstudsdirektiv 93/42 / EF (0402). R) Forsiktig S) Enkelt sterilt barrieresystem



REF CNS000004

Cetro Medical AB
Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden
Tel: +46 371-330 30 @: info@cetromedical.se

da

Tilsigtet brug/Indikationer: Produktet er en steril, elektrode til engangsbrug, der er beregnet til fastgøring på fosterets skalp af sundhedspersonale under fødselsmonitorering. Produktet er beregnet til at blive tilsluttet til et system til overvågning af fosterets hjertefrekvens. Til brug på patienter med behov for monitorering af fosterets puls under fødsel. Kompatibel med: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Patientmålgruppe: Føstre under fødsel

Tilsigtet bruger: Sundhedspersonale, typisk en jordemoder eller obstetiker, der assisterer ved en fødsel.

Kontraindikationer: FSE må ikke fastgøres på fosterets ansigt, fontanelle, genitalia i tilfælde af placenta previa, eller ved genitale infektioner (f.eks. herpes, gruppe B streptokok, syfilis, gonorré), hepatitis, HIV eller AIDS hos moderen, når moderen er bekræftet bærer af hæmofili, og fosteret er berørt eller har ukendt status; eller når det ikke er muligt at identificere fosterets præsenterede del, hvor der overvejes fastgøring.

Advarsel: ⚠ På grund af fosterelektrodens design kan penetration af fosterets epidermis muligvis forårsage traume, blødning og/eller infektion. Derfor skal FSE anvendes under forhold med aseptisk teknik. **FOSTERHINDEN SKAL VÆRE BRISTET INDEN FASTGØRING AF FSE.** Fjern FSE fra patienten, inden der foretages eventuelle elektrokirurgiske procedurer.

Brugsanvisning

Anvendelse:

1. Åbn emballagen med aseptisk teknik, og tag FSE ud. Lad elektrodeledningerne sidde fast i kærven, og kontroller, at beskyttelsesfligen er i låst stilling.
Ret elektrodeledningerne ud om nødvendigt.
2. For forsigtigt styrerøret til den ønskede anatomiske bøjning.
3. Patienten skal være i dorsal litotomi-stilling. Foretag en undersøgelse af vagina for at identificere fosterets præsenterede del.
4. Indsæt FSE i en ret vinkel til den præsenterede del, indtil styrerøret når den præsenterede del. Placer styrerøret fast mod den præsenterede del.
5. For at løse beskyttelsesfligen skal du trække drivrørets greb væk fra styrerøret, indtil beskyttelsesfligen er fri af styrerøret (cirka 2,5 cm eller en tomme).
6. Oprethold trykket mod fosterets præsenterede del med styrerøret. Før drivrøret frem, indtil spiralnålen når den præsenterede del, og drej med tryk mod den præsenterede del drivrørets greb i urets retning, indtil du kan mærke fuld fastgøring. **Bemærk:** "Fuld fastgøring" opstår normalt, når du kan mærke let modstand mod yderligere rotation og tilbageslag fra drivrørets greb. Dette sker typisk efter en fuld omdrejning.
7. Fjern elektrodeledningerne fra kærven. Træk derefter drivrøret af elektrodeledningerne. Træk nu styrerøret af elektrodeledningerne, og tør stikket rent.
8. Sæt enden med stikket fast i benpladens interfacekabel.

Udtagning:

1. Træk FSE-enden med stikket ud af benpladen.
2. Fjern spiralnålen ved at tage fat om elektrodeledningerne så tæt på den præsenterede del af fosteret som muligt og dreje mod urets retning, indtil den er fri af den præsenterede del. **TRÆK IKKE SPIRALNÅLEN UD AF FOSTERETS HUD ELLER TRÆK LEDNINGERNE FRA HINDEN.**
3. Efterse spidsen af spiralnålen for at sikre, at den stadig sidder fast i navet. Hvis spidsen er gået løs fra navet, skal du fjerne den fra fosterets præsenterede del ved brug af aseptisk teknik.
4. Fjern moderens referenceelektrode fra benpladen.

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed.

A) Se brugsanvisningen eller se brugsanvisningen til elektronikken B) Katalognummer C) Batchkode D) Medicinsk udstyr E) Opbevares væk fra sollys F) Fabrikant G) Produktionsdato H) Sidste anvendelsesdato I) Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen J) Luftfugtighedsgrænse 0-70 % K) Holdes tør L) Indeholder ikke naturgummilatex M) Må ikke genbruges N) Må ikke gensteriliseres O) Temperaturgrænse 0-30 °C P) Steriliseret ved brug af ethylenoxid Q) Henhold til direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF (0402), R) Advarsel S) Enkelt sterilt barriersystem

Käyttötarkoitus / indikaatiot Tuote on steriili kertakäyttöinen elektrodi, jonka terveydenhuollon ammattilaiset kiinnittävät sikiön päänahaan synnytystä valvottaessa. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi sikiön sykettä valvovaan järjestelmään. Käytetään potilaille, joiden sykettä pitää valvova synnytyksen aikana. Yhteensopivuus: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Kohderyhmä: Sikiöt synnytyksen aikana

Hoitoa vaativat potilaat: Terveydenhuollon ammattilainen, tyypillisesti synnytyksessä avustava kätilö tai synnytyslääkäri.

Vasta-aiheet: Elektrodi (FSE) ei saa kohdistaa sikiön kasvoihin, aukileisiin eikä genitaalisiin, jos äidillä on placenta previa tai sukuelinten tulehduksia (esim. herpes, B-ryhmän streptokokki, syfiili, tippuri), hepatiitti, matemaalinen HIV tai hankittu immuunipuutos (AIDS), kun äidillä on vahvistettu verenvuototauti ja se vaikuttaa sikiöön tai tila on tuntematon, tai harkitun kohdistuspaikan tunnistaminen on mahdotonta.

Huomio: **⚠** Sikiöelektrodin rakenteen vuoksi sikiön ihon puhkaiseminen voi mahdollisesti aiheuttaa vammaa, verenvuodon ja/tai tulehduksen. Siksi FSE-elektrodiä tulee käyttää aseptisen tekniikan ehtoja noudattaen.

SIKIÖKALVOT PITÄÄ PUHKAISTA ENNEN FSE-ELEKTRODIN ASETTAMISTA. Irrota FSE-potilaasta ennen minkään sähkökirurgisen operaation suorittamista.

Käyttöohjeet

Käyttö:

1. Avaa pakkaus ja ota FSE-pakkauksesta käyttäen aseptista tekniikkaa. Jätä elektrodin johtimet lukituiksi pidätinloveen, ja varmista, että suojaliuska on lukitussa asennossa.
2. Tarvittaessa suorista elektrodin johtimet.
3. Muotoile ohjainputki varovasti haluttuun anatomiseen mutoon.
4. Potilaan tulee olla dorsaalissa litomias-asennossa Selvitä vaginaa tutkimalla sikiön näkyviin tuleva kohta.
5. Työnä FSE suorassa kulmassa näkyviin tulevaan kohtaan, kunnes ohjainputki saavuttaa näkyviin tulevan kohdan. Aseta ohjainputki luja sikiön näkyviin tulevaa kohtaa vasten.
6. Suojaliuskan vapauttamiseksi vedä kahvaosaa pois ohjainputkesta, kunnes suojaliuska irtoaa ohjainputkesta (noin 2,5 cm).
7. Purista ohjainputkella sikiön näkyviin tulevaa kohtaa vasten. Työnä työntöputkea, kunnes spiraalineaula saavuttaa näkyviin tulevan kohdan, ja sikiön näkyviin tulevaa kohtaa vasten painaen pyöritä kahvaosaa myötäpäivään, kunnes tunnet, että asetus on täydellinen. **Huomautus:** asetus on yleensä täydellinen, kunnes kahvaosassa tuntuu lievää pyörityksen vastusta. Tämä tapahtuu tyypillisesti yhden tähden pyörityksen jälkeen.
8. Irrota elektrodin johtimet pidätinlovesta. Vedä sitten työntöputki irti elektrodin johtimista. Vedä seuraavaksi ohjainputki irti elektrodin johtimista ja pyyhki liitin puhtaaksi.
9. Työnä liittipää luja Legplate Interface -kaapeliin.

Irrotus:

1. Vedä FSE-elektrodin liittipää pois Legplatesta.
2. Irrota spiraalineaula tarttumalla elektrodin johtimiin mahdollisimman läheltä sikiön näkyviin tuleva kohtaa, ja kierrä vastapäivään, kunnes se irtoaa näkyviin tulevasta kohdasta. **ÄLÄ VEDÄ SPIRAALINEULAA SIKIÖN IHOSTA TAI VEDÄ JOHTIMIA ERILLEEN.**
3. Tarkista spiraalineaulan kärki sen varmistamiseksi, että se on vielä kiinni keskiossä. Jos kärki on erillään keskiossä, irrota se sikiön näkyviin tulevasta kohdasta käyttäen aseptista tekniikkaa.
4. Irrota referenssielektrodi Legplatesta.

Kaikista tuotteiden yhteydessä ilmeisesti vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle ja asianomaiselle viranomaisoholle.

Utilisation prévue / Indications : Ce produit est une électrode stérile jetable destinée à être attachée au cuir chevelu du fœtus par un professionnel de santé aux fins de surveillance lors de l'accouchement. Le produit est destiné à être connecté à un système de surveillance du rythme cardiaque fœtal. À utiliser aux patientes qui ont besoin de surveillance du pouls fœtal lors de l'accouchement. Compatible avec : STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Groupe cible de patients : Fœtus lors de l'accouchement

Utilisateur prévu : Professionnel de santé, typiquement un accoucheur ou obstétricien qui assiste à l'accouchement.

Contre-indications : L'électrode de surveillance fœtale (ESF) ne peut pas être appliquée au visage du fœtus, fontanelle ou organes génitaux, en présence de placenta prævia ou infections génitales (par ex. herpès, streptocoque B, syphilis, gonorrhée), hépatite, VIH ou syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) chez la mère, si la mère est porteuse confirmée de l'hépatophilie et le fœtus est affecté ou son statut n'est pas connu ; ou s'il n'est pas possible d'identifier la partie présentée où on envisage l'application de l'électrode.

Attention : **⚠** À cause de design de l'électrode fœtale, la pénétration de l'épiderme du fœtus peut causer un trauma, hémorragie et/ou infection. Alors l'ESF doit être utilisée sous conditions aseptiques. **LES MEMBRANES AMNIOTIQUES DOIVENT ÊTRE ROMPUES AVANT D'ATTACHER L'ESF.** Enlevez l'ESF de la patiente avant de faire des procédures électro-chirurgiques.

Instructions d'utilisation

Applications:

1. Ouvrez l'emballage et enlevez l'ESF en utilisant la technique aseptique. Laissez les fils d'électrode retenus dans l'encoche de rétention et vérifiez si le loquet de protection est verrouillé. Alignez les fils d'électrode si besoin.
2. Rajustez doucement le tube guide à la courbure anatomique désirée.
3. La patiente devrait être allongée sur le dos dans la position gynécologique. Faites un examen du vagin pour clairement identifier la partie présentée du fœtus.
4. Insérez l'ESF à angle droit vers la partie présentée jusqu'à ce que le tube guide atteigne la partie présentée. Posez le tube guide fermement contre la partie présentée du fœtus.
5. Pour relâcher le loquet de protection, retirez la poignée d'actionneur du tube guide jusqu'à ce que le loquet de protection sorte du tube guide (environ 2,5 cm).
6. Maintenez la pression contre la partie présentée du fœtus avec le tube guide. Avancez l'actionneur jusqu'à ce que l'aiguille en spirale atteigne la partie présentée et, toujours avec pression contre la partie présentée du fœtus, tournez la poignée d'actionneur dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous sentiez une adhérence complète. **Remarque:** « Adhérence complète » se produit normalement quand vous sentez une résistance faible quand vous essayez de tourner encore et un recul de la poignée d'actionneur. Cela se produit typiquement après une rotation complète.
7. Retirez les fils d'électrode de l'encoche de rétention. Puis enlevez l'actionneur des fils d'électrode. Ensuite enlevez le tube guide des fils d'électrode et essuyez le connecteur.
8. Insérez la fin du connecteur et fixez-la dans le câble de plaque jambièrre.

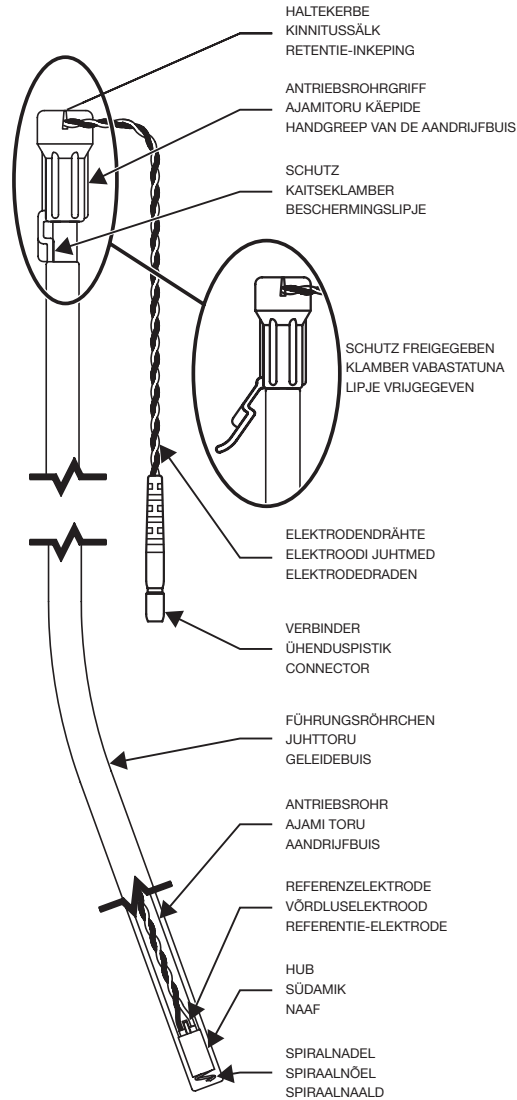
Enlèvement :

1. Retirez la fin du connecteur de l'ESF de la plaque jambièrre.
2. Enlevez l'aiguille en spirale en saisissant les fils d'électrode aussi proche de la partie présentée que possible et les tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'aiguille ne soit libérée de la partie présentée. **NE RETIREZ PAS L'AIGUILLE EN SPIRALE DE LA PEAU FŒTALE NI SÉPAREZ LES FILS.**
3. Vérifiez si la pointe de l'aiguille en spirale est toujours attachée à la base. Si elle est séparée, enlevez-la de la partie présentée du fœtus par la technique aseptique.
4. Enlevez l'électrode de référence maternelle de la plaque jambièrre.

Tous les incidents qui se produisent en relation avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité pertinente.

A)Perehdy käyttöohjeisiin tai elektroniikkaa koskeviin ohjeisiin B)Luettelonumero C)Eräkoodi D)Lääkinmäinen laite E)Suojele auringonvalolta F)Valmistaja G)Valmistuspäivä H)Vimeinen käyttöpäivä I)Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai lue käyttöohjeet J)Suhteellinen kosteus 0 – 70 % K)Suojeitava kosteudelta L)Ei sisällä luonnonkumilateksia M)Ei saa käyttää uudelleen N)Ei saa steriloida O)Lämpötilarajat 0 – 30 °C P)Steriloitu käyttäen eteeniosidia Q)Täytetty lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42 / EY (0402) vaatimukset. R)Huomio S)Yksinkertainen steriiliden varmistava järjestelmä

A)Consultez le mode d'emploi ou le mode d'emploi pour les dispositifs électroniques B)Numéro de catalogue C)Code de lot D)Dispositif médical E)Tenir à l'abri du soleil F)Fabricant G)Date de fabrication H)Date de péremption I)Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi J)Limite d'humidité 0 – 70 % K)Garder au sec L)Ne contient pas de traces de latex naturel M)Ne pas réutiliser N)Ne pas stériliser O)Limite de température 0 – 30 °C P)Stérilisé avec l'oxyde d'éthylène Q)En conformité avec la Directive 93/42/CEE sur les Equipements médicaux. R)Attention S)Système de barrière stérile unique




Verwendungszweck/ Indikationen: Beim Produkt handelt es sich um eine sterile Einwelektrode, die vom medizinischen Fachpersonal während der Geburtsüberwachung an der fötalen Kopfhaut angebracht werden soll. Das Produkt ist für den Anschluss an ein System zur Überwachung der fetalen Herzfrequenz vorgesehen. Zur Verwendung bei Patientinnen, die während der Geburt eine Überwachung der fötalen Herzfrequenz benötigen. Kompatibel mit: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Patientenzielgruppe: Fötale während der Geburt

Vorgesehener Benutzer: Medizinisches Fachpersonal, in der Regel eine Hebamme oder ein/e Geburtshelfer/in, der/die bei der Geburt assistiert.

Kontraindikationen: Das fötale Kopfhautelektrode (FSE) sollte nicht auf das Gesicht, die Fontanelle oder die Genitalien des Fötus aufgetragen werden, wenn eine Plazenta praevia vorhanden ist, oder bei Genitalinfektionen (z. B. Herpes, Streptokokken der Gruppe B, Syphilis, Gonorrhoe), Hepatitis, mütterliches HIV oder erworbene Immunschwäche (AIDS), wenn die Mutter eine bestätigte Trägerin von Hämophilie ist und der Fötus betroffen ist oder der Status unbekannt ist; oder wenn es nicht möglich ist, den fötalen Teil zu identifizieren, an dem eine Anwendung in Betracht gezogen wird.

Vorsicht:  Aufgrund des Designs der fötalen Elektrode kann das Eindringen in die fötale Epidermis möglicherweise zu Traumata, Blutungen und/oder Infektionen führen. Daher muss die fötale Kopfhautelektrode unter aseptischen Bedingungen verwendet werden. **AMNIOTISCHE MEMBRANEN MÜSSEN VOR DEM ANBRINGEN DER FÖTALEN KOPFHÄUTELEKTRODE AUFGEBOCHEN WERDEN.** Entfernen Sie die fötale Kopfhautelektrode vom Patienten, bevor Sie elektrochirurgische Eingriffe durchführen.

Gebrauchsanweisung

Anwendung:

- Öffnen Sie die Verpackung unter aseptischen Bedingungen und entfernen Sie die fötale Kopfhautelektrode. Lassen Sie die Elektrodendrähte in der Haltekerbe verriegelt und prüfen Sie, ob sich die Schutzlasche in der verriegelten Position befindet. Glätten Sie die Elektrodendrähte bei Bedarf.
- Formen Sie das Führungsrohr vorsichtig in die gewünschte anatomische Krümmung.
- Der Patient sollte sich in der Position der dorsalen Lithotomie befinden. Führen Sie eine vaginale Untersuchung durch, um den fötalen Teil eindeutig zu identifizieren.
- Führen Sie den fötalen Kopfhautelektrode im rechten Winkel zum präsentierenden Teil ein, bis das Führungsrohr das präsentierende Teil erreicht. Platzieren Sie das Führungsrohr fest gegen den präsentierenden Teil des Fötus.
- Um die Schutzlasche zu lösen, ziehen Sie den Antriebsrohrgriff vom Führungsrohr weg, bis die Schutzlasche das Führungsrohrchen freigibt (ca. 2,5 cm).
- Halten Sie mit dem Führungsrohrchen den Druck gegen den präsentierenden Teil des Fötus aufrecht. Schieben Sie das Antriebsrohr vor, bis die Spiralnadel den präsentierenden Teil erreicht, und drehen Sie den Griff des Antriebsrohrs im Uhrzeigersinn mit Druck gegen den präsentierenden Teil des Fötus, bis Sie die vollständige Anheftung spüren. **Hinweis:** Eine „vollständige Anheftung“ tritt normalerweise auf, wenn Sie einen leichten Widerstand gegen eine weitere Drehung und einen Rückstoß vom Griff des Antriebsrohrs spüren. Dies geschieht typischerweise nach einer vollen Umdrehung.
- Entfernen Sie die Elektrodendrähte aus der Haltekerbe. Schieben Sie dann das Antriebsrohr der Elektrodendrähte. Schieben Sie als nächstes das Führungsrohrchen der Elektrodendrähte und wischen Sie den Anschluss sauber.
- Stecken Sie das Steckerende sicher in das Beinplatten-Schnittstellenkabel.

Entfernung:

- Ziehen Sie das Verbindungsende der fötalen Kopfhautelektrode aus der Beinplatte heraus.
- Entfernen Sie die Spiralnadel, indem Sie die Elektrodendrähte so nah wie möglich am präsentierenden Teil des Fötus fassen und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sie vom präsentierenden Teil frei sind. **ZIEHEN SIE DIE SPIRALNADEL NICHT AUS DER HAUT DES FÖTAL UND ZIEHEN SIE DIE DRÄHTE NICHT AUSEINANDER.**
- Überprüfen Sie die Spitze der Spiralnadel, um sicherzustellen, dass sie noch am Griff befestigt ist. Wenn sich die Spitze von der Nabe gelöst hat, entfernen Sie sie mit aseptischen Verfahren vom präsentierenden Teil des Fötus.
- Entfernen Sie die Referenzelektrode mütterlicherseits von der Beinplatte.

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.



REF CNS000004

Cetro Medical AB
Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden
Tel: +46 371-330 30 @: info@cetromedical.se

A) Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren B) Katalognummer C) Chargencode D) Medizinprodukt E) Vor Sonnenlicht schützen F) Hersteller G) Herstellungsdatum H) Verfallsdatum I) Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten J) Luftfeuchtigkeitsbegrenzung 0 – 70% K) Vor Nässe schützen L) Enthält kein Naturkautschuklatex M) Nicht wiederverwenden N) Nicht resterilisieren O) Temperaturgrenze 0 - 30°C P) Sterilisiert mit Ethylenoxid Q) In Übereinstimmung mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (0402). R) Vorsicht S) Einzelnes steriles Barriersystem

Kasutusotstarve/näidustused: Toode on steriilne ühekordselt kasutatav elektrod, mis on ette nähtud tervishoiutöötajatele kasutamiseks sünnitusjärgmise aja loote peanaha külge kinnitamiseks. Toode on ette nähtud ühendamiseks loote südame löögisageduse jälgimise süsteemiga.. Kasutamiseks patsiendil, kelle puhul on vaja jälgida sünnituse ajal loote südame löögisagedust. Ühildub: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Patsiendistest sihtrühm: Loodet sünnituse ajal

Ettenähtud kasutaja: Sünnitusel abistav tervishoiutöötaja, tavaliselt ämmaemand või sünnitusrarst.

Vastunäidustused: Loote spiraalelektroodi ei tohi kinnitada loote näole, lõgemetele ega suguelunditele, kui esineb patsiendi eesasetus või suguelundite infektsioone (nt herpes, B-rühma streptokokk, süüfilis, gonorröa), hepatiit, emal on HIV või omandatud immuunpuudulikkus (AIDS), kui on kinnitatud, et ema on hemofiilia kandja ja loode on mõjutatud või on seis teadmata; või kui ei ole võimalik tuvastada loote esimesena väljuv osa, kuhu kinnitamisest kaalutakse.

Hoiatus: ⚠ Lootelektroodi konstruktsiooni tõttu võib loote epidermise libastamine põhjustada traumad, veritsust ja/või infektsiooni. Seega tuleb loote spiraalelektroodi kasutada aseptilistes tingimustes. **ENNE LOOTE SPIRAALELEKTROODI KINNITAMIST PEAB OLEMA LOOTEKEST REBENUD.** Enne elektrookriurgiliste protseduuride läbiviimist eemaldage patsiendilt loote spiraalelektrood.

Kasutusõpetus

Rakendus:

1. Avage pakend aseptilist tehnikat kasutades ja võtke loote spiraalelektrood välja. Jätke elektroodi juhtmed kinnitussälku lukustatuks ja kontrollige, kas kaitsekamber on lukustatud asendis. Vajadusel sirgendage elektroodi juhtmeid.
2. Vormige juhttoru õrnalt nii, et saavutate soovitud anatoomilise kumeruse.
3. Patsient peab olema selili litotomiaasendis. Tehke tupe läbivaatus, et tuvastada selgelt loote esimesena väljuv osa.
4. Sisestage loote spiraalelektroodi esimesena väljuva osa suhtes täisnurga all, kuni juhttoru jõuab ees väljuva osani. Asetage juhttoru kindlalt vastu loote esimesena väljuvat osa.
5. Kaitsekambri vabastamiseks tõmmake ajamitoru käepidet juhttorust eemale, kuni kaitsekamber vabastab juhitoru (umbes üks toll või 2,5 cm).
6. Hoidke juhttoru abil survet vastu loote esimesena väljuvat osa. Liigutage ajamitoru edasi, kuni spiraalõnel jõuab loote väljumisosa, ja vastu ees väljuvat osa surudes pöörake ajamitoru käepidet päripäeva, kuni tunnete täielikku kinnitust. Märkus: „Täielik kinnitus“ on tavaliselt saavutatud siis, kui tunnete kergelt vastupanu edasisele pööramisele ja tagasipõrget ajamitoru käepidemest. Tavaliselt toimub see pärast ühte täispöört.
7. Eemaldage elektroodi juhtmed kinnitussälgust. Seejärel libistage elektroodijuhtmete ajamitoru. Järgmisena libistage elektroodijuhtmete juhttoru ja pühkige ühenduspistik puhtaks.
8. Sisestage ühenduspistiku ots kindlalt jalaplaadi liidese kaablisse.

Eemaldamine:

1. Tõmmake loote spiraalelektroodi pistiku ots jalaplaadist välja.
2. Eemaldage spiraalõnel, haarates elektroodijuhtmetest võimalikult loote esimesena väljuva osa lähedal, ja keerake vastupäeva, kuni on loote küljest lahti. **ÄRGE TÕMMAKE SPIRAALNÕELA LOOTE NAHALT EGA TÕMMAKE JUHTMEID LAHTI.**
3. Kontrollige spiraalõnela otsa veendumaks, et see on endiselt südamik külge kinnitatud. Kui ots on südamikust eraldunud, siis eemaldage see aseptilist tehnikat kasutades loote väljumisosa küljest.
4. Eemaldage jalaplaadi küljest ema võrdluselektrood.

Kõikidest tootega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale ametile.

Beoogd gebruik/indicaties: Dit product is een steriele elektrode voor eenmalig gebruik die bedoeld is om door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg gedurende bevallingsbewaking op de hoofdhuif van de foetus te worden bevestigd. Het product is bedoeld om aangesloten te worden op een systeem voor foetale hartslagmeting. Voor gebruik bij patiënten die tijdens de bevalling foetale hartslagmonitoring nodig hebben. Compatibel met: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Patiëntendoelgroep: Foetusen tijdens de bevalling

Beoogde gebruiker: Beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, in de regel een vroedvrouw of verloskundige, die assisteert bij de bevalling.

Contra indicaties: De FSE mag niet worden aangebracht op het gezicht van de foetus, fontanellen of genitалиën, wanneer placenta previa aanwezig is, of in aanwezigheid van genitale infecties (bijv. herpes, groep B streptokokken, syfilis, gonorrhoe), hepatitis, maternale hiv of verworven immuundeficiëntie (aids), wanneer de moeder bevestigd drager is van hemofiilie en de foetus besmet is of een onbekende status heeft; of wanneer het niet mogelijk is om het foetale presentatiegedeelte waar toepassing wordt overwogen te identificeren.

Voorzichtig: ⚠ Vanwege het ontwerp van de foetale elektrode kan het binnengingen van de epidermis van de foetus mogelijk trauma, bloeding en/of infectie veroorzaken. De FSE moet dus worden toegepast onder omstandigheden van aseptische techniek. **VRUCHTVLIEZEN MOETEN VOORAFGAAND AAN AANSLUITING VAN DE FSE GESCEURD WORDEN.** Verwijder de FSE van de patiënt alvorens elektrochirurgische procedures uit te voeren.

Gebruiksaanwijzing

Toepassing:

1. Maak gebruik van een aseptische techniek om de verpakking te openen en de FSE uit te nemen. Laat de elektrodedraden vergrendeld in de retentie-inkeping en controleer of het beschermingslipje zich in de vergrendelde positie bevindt. Trek indien nodig de elektrodedraden recht.
2. Vorm de geleidebuis voorzichtig tot de gewenste anatomische kromming.
3. De patiënt moet zich in de dorsale lithotomiepositie bevinden. Voer een vaginaal onderzoek uit om het foetale presentatiegedeelte duidelijk te identificeren.
4. Plaats de FSE in een rechte hoek ten opzichte van het presentatiegedeelte totdat de geleidebuis het presentatiegedeelte bereikt. Plaats de geleidebuis stevig tegen het foetale presentatiegedeelte.
5. Om het beschermingslipje los te maken, trek uit de handgreep van de aandrijfbuis weg van de geleidebuis totdat het beschermingslipje vrij is van de geleidebuis (ongeveer 2,5 cm).
6. Handhaaf druk tegen het foetale presenterende gedeelte met de geleidebuis. Schuif de aandrijfbuis naar voren totdat de spiraalnaald het presenterende deel bereikt en draai de handgreep van de aandrijfbuis met de klok mee totdat u volledige gehechtheid voelt terwijl u druk op het foetale presentatiegedeelte uitoefent. **Opmerking:** "volledige bevestiging" treedt meestal op wanneer u lichte weerstand voelt tegen verdere rotatie en terugslag van de handgreep van de aandrijfbuis. Dit gebeurt meestal na één volledige omwenteling.
7. Verwijder de elektrodedraden uit de retentie-inkeping. Schuif vervolgens de aandrijfbuis van de elektrodedraden. Schuif vervolgens de geleidebuis van de elektrodedraden en veeg de connector schoon.
8. Steek het uiteinde van de connector stevig in de beenplaat-interface-kabel.

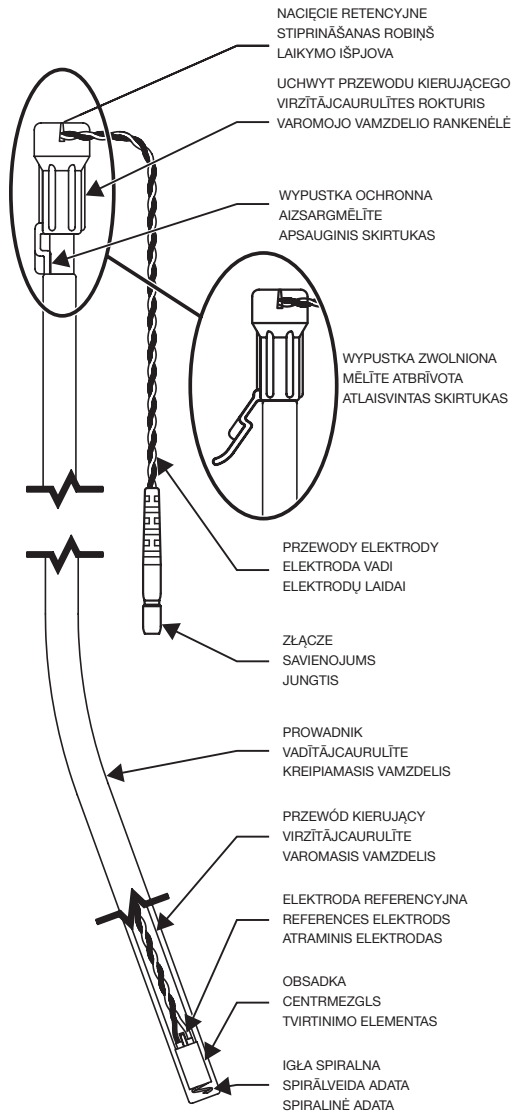
Verwijdering:

1. Trek het connectoruiteinde van de FSE uit de beenplaat.
2. Verwijder de spiraalnaald door de elektrodedraden zo dicht mogelijk bij het foetale presentatiegedeelte vast te pakken en tegen de klok in te draaien totdat deze vrij is van het presentatiegedeelte. **TREK DE SPIRAALNAALD NIET UIT DE FOETALE HUD OF TREK DE DRADEN UIT ELKAAR:**
3. Inspecteer de punt van de spiraalnaald om er zeker van te zijn dat deze nog steeds aan de naaf is bevestigd. Als het uiteinde van de naaf is losgekomen, verwijder deze dan van het foetale presentatiegedeelte met behulp van een aseptische techniek.
4. Verwijder de maternale referentie-elektrode van de beenplaat.

Alle ernstige incidenten die zich in verband met het product voordoen moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie.

A) Tutvuge selle kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga B) Kataloogi number C) Partii kood D) Meditsiiniseade E) Hoida päkesevalguse eest F) Tootja G) Valmistamise kuupäev H) Aegumiskuupäev I) Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga J) Niiskuspääring 0–70% K) Hoida kuvas L) Ei sisalda ja selle juures pole kasutatud looduslikku kummitalente M) Mitte taaskasutada N) Mitte steriliseerida O) Temperatuuripiirang 0–30 °C P) Steriliseeritud etüleenoksidiga Q) Vastavalt meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ (0402). R) Hoiatus S) Ühekordne steriilne tõkkesüsteem

A) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing B) Catalogusnummer C) Batchcode D) Medisch hulpmiddel E) Uit het zonlicht houden F) Fabrikant G) Fabricagedatum H) Ten minste houdbaar tot I) Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing J) Vochtigheidsbeperking 0 – 70% K) Droog houden L) Bevat of vertoont geen natuurlijke rubberlatex M) Do niet hergebruiken N) Niet opnieuw steriliseren O) Temperatuurlimiet 0 - 30°C P) Gesteriliseerd met ethyleenoxide Q) Conform Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). R) Voorzichtig S) Enkelvoudig steriel barrièresysteem



Przeznaczenie/wskazania: Ten produkt to sterylna elektroda jednorazowego użytku, przeznaczona do zamocowania do skóry głowy płodu przez personel medyczny podczas monitorowania porodu. Produkt jest przeznaczony do podłączenia do systemu monitorowania tętna płodu. Do stosowania u pacjentek wymagających monitorowania tętna płodu podczas porodu. Zgodna z: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Grupa docelowa pacjentów: Płody podczas porodu

Użytkownicy docelowi: Personel medyczny, zwykle położna lub lekarz położnik, asystujący przy porodzie.

Przeciwwskazania: FSE nie należy zakładać na twarz, ciemiączko lub narządy płciowe płodu, jeśli występuje łożysko przodujące lub w przypadku zakażeń narządów płciowych (np. opryszczka, paciorkowce grupy B, kiła, rzeżączka), zapalenie wątroby, HIV u matki lub zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS), gdy matka jest potwierdzonym nosicielem genu hemofilii, a zaburzenie to występuje u płodu lub jego status jest nieznanu; lub gdy nie ma możliwości zidentyfikowania części przodującej płodu, na której rozważa się założenie wyrobu.

Przeostroża: ⚠ Ze względu na konstrukcję elektrody płodowej penetracja naskórka płodu może spowodować uraz, krwotok i/lub zakażenie. Dlatego FSE musi być stosowana techniką aseptyczną. **PRZED ZAŁOŻENIEM FSE BŁONY PŁODOWE MUSZĄ PEKNAĆ.** FSE należy wyjąć z ciała pacjentki przed wykonaniem jakichkolwiek zabiegów elektrochirurgicznych.

Instrukcja używania

Zastosowanie:

1. Stosując technikę aseptyczną, otworzyć opakowanie i wyjąć FSE. Przewody elektrody należy pozostawić zablokowane w nacięciu retencyjnym i sprawdzić, czy wypustka ochronna znajduje się w pozycji zablokowanej. W razie potrzeby wyprostować przewody elektrody.
2. Delikatnie uformować przewodnik do pożądanej krzywizny anatomicznej.
3. Pacjentka powinna być ułożona w pozycji litotomijnej na plecach. Przeprowadzić badanie pochwy, aby jednoznacznie zidentyfikować część przodującą płodu.
4. Wprowadzić FSE pod kątem prostym do części przodującej, aż przewodnik dotrze do części przodującej. Mocno przyłożyć przewodnik do przodującej części ciała płodu.
5. Aby zwolnić wypustkę ochronną, należy odsunąć uchwyt przewodu kierującego od przewodnika, aż wypustka ochronna znajdzie się poza przewodnikiem (około 2,5 cm).
6. Utrzymywać nacisk na część przodującą płodu za pomocą przewodnika. Wprowadzać przewód kierujący, aż igła spiralna dotrze do części przodującej i dociskając ją do części przodującej płodu, obracać uchwyt przewodu kierującego w prawo, aż do wycucia pełnego zamocowania. **Uwaga:** „Pełne zamocowanie” następuje zwykle, gdy wyczuwalny jest lekki opór przed dalszym obrotem oraz odrzut uchwytu przewodu kierującego. Zwykle można to zaobserwować po wykonaniu jednego pełnego obrotu.
7. Wyjąć przewody elektrody z nacięcia retencyjnego. Następnie wsunąć przewód kierujący przewodów elektrody. Wsunąć przewodnik przewodów elektrody i wyczyścić złącze.
8. Wprowadzić końcówkę złącza bezpiecznie do kabla interfejsu płytki na nogę.

Usuwanie:

1. Wyciągnąć końcówkę złącza FSE z płytki na nogę.
2. Wyjąć igłę spiralną, chwytając przewody elektrody jak najbliższej części przodującej płodu i przekraczając w lewo do momentu zwolnienia z części przodującej, **NIE WYCIĄGAĆ IGŁY SPIRALNEJ ZE SKÓRY PŁODU I NIE ROZDZIAŁAĆ PRZEWODÓW.**
3. Sprawdzić końcówkę igły spiralnej, aby się upewnić, że nadal jest przymocowana do obsadki. Jeśli końcówka oddzieliła się od obsadki, należy usunąć ją z części przodującej płodu, stosując technikę aseptyczną.
4. Usunąć elektrodę referencyjną z płytki na nogę.

Wszystkie poważne incydenty, jakie wystąpią w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

A	B	REF	LOT	MD	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S

REF CNS000004

Paredzētais pielietojums/indikācijas: Produkts ir sterils vienreiz lietojams elektrods, kurā veselības aprūpes speciālistiem paredzēts piestiprināt augļa galvas ādu, lai veiktu uzraudzību dzemdību laikā. Produkts ir paredzēts savienošanai ar augļa sirds darbības kontroles sistēmu. Paredzēts lietošanai pacientēm, kurām dzemdību laikā jāveic augļa sirds darbības uzraudzība. Saderīgs ar: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Pacientu mērķa grupa: Augļa rādītāji dzemdību laikā

Paredzētais lietotājs: Veselības aprūpes speciālists – parasti vecmāte vai ginekologs–dzemdību speciālists, kas piedalās dzemdībās.

Kontraindikācijas: Augļa skalpa elektrods (ASE) nedrīkst stiprināt pie augļa sejas, avotiņiem vai dzimumorgāniem; tad, ja ir priekšguloša placenta vai māte ir dzimumorgānu infekcija (piem., herpes, B grupas streptokoks, sifiliss, gonoreja), hepatīts, HIV vai AIDS mātei; ja māte ir apstiprinātāja hemofilijas gēna nēsātāja, un tas skar augli, vai augļa statuss nav zināms; ja nav iespējams identificēt augļa priekšgulošo daļu.

Uzmanību – **⚠** Augļa elektroda uzbūvēs dēļ augļa epidermas caurduršana var izraisīt traumu, asiņošanu un / vai infekciju. Līdz ar to ASE jālieto, levērojot aseptisku metodi. **PIRMS ASE PIESTIPRINĀŠANAS JĀPĀRPLĒŠAMNĪJA APVALKS.** Pirms veicat elektrokirurģiskas procedūras, ASE jāizņem no pacientes.

Lietošanas instrukcija

Piemērots:

1. levērojot aseptisku metodi, atveriet iepakojumu un izņemiet ASE. Atstājiet elektroda vadus iestiprinātus stiprināšanas robiņā un pārļieciniet, ka aizsargmēlīte ir fiksētā stāvoklī. Ja nepieciešams, iztaisnojiet elektroda vadus.
2. Saudzīgi izlokiet vadītājcauruli atbilstoši anatomiskajam izliekumam.
3. Pacientei jāatrodas dorsālā lītoņotā pozīcijā. Veiciet vaginālu izmeklēšanu, lai skaidri identificētu priekšgulošo daļu.
4. Ievietojiet ASE pareizā leņķī pret priekšgulošo daļu, līdz vadītājcaurulīte sasniedz priekšgulošo daļu. Novietojiet vadītājcaurulīti stingri pret augļa priekšgulošo daļu.
5. Lai atbrīvotu aizsargmēlīti, atveriet virzītājcaurules rokturi nost no vadītājcaurulītes, līdz aizsargmēlīte atvērās no vadītājcaurulītes (apmēram vienu collu pēc 2,5 cm).
6. Turpiniet spiest vadītājcaurulīti pret augļa priekšgulošo daļu. Virziet virzītājcaurulīti uz priekšu, līdz spirālveida adata sasniedz priekšgulošo daļu un, spiežot pret augļa priekšgulošo daļu, pagrieziet virzītājcaurulītes rokturi pulkstenrādītāju kustības virzienā, līdz jūtat, ka adats ir pilnībā iestiprināta. **Piezīme:** "Pīnīga iestiprināšana" parasti notiek tad, kad jūtat vieglu pretestību turpmākai griešanai un atsitieni no virzītājcaurules roktura. Tas parasti notiek pēc viena pilna apgrieziena.
7. Izņemiet elektroda vadus no stiprināšanas robiņā. Tad nobīdīet virzītājcaurulīti nost no elektroda vadiem. Pēc tam nobīdīet vadītājcaurulīti nost no elektroda vadiem un tīri noslaukiet savienojumu.
8. Savienojuma galu stingri ievietojiet kājai piestiprināmās plāksnītes saskarnes vadā.

Izņemšana –

1. izvelciet ASE savienojuma galu no kājai piestiprināmās plāksnītes.
2. Izņemiet spirālveida adatu, satverot elektroda vadus pēc iespējas tuvāk augļa priekšgulošajai daļai un griežot pretējā pulkstenrādītāju virzienam, līdz tā atdalās no priekšgulošās daļas. **NEVELCIET SPIRĀLVEIDA ADATU ĀRĀ NO AUGĻA ĀDAS UN NEVELCIET ELEKTRODA VADUS KATRU UZ SAVU PUSI.**
3. Pārbaudiet, vai spirālveida adatas gals joprojām ir piestiprināts centrmezglam. Ja gals ir atdalījies no centrmezgla, izņemiet to no augļa priekšgulošās daļas, izmantojot aseptisku metodi.
4. Izņemiet mātes references elektrodu no kājai stiprināmās plāksnītes.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas radušies saistībā ar šo produktu, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

Paskirtis / indikācijas: Šis gaminys yra sterilus vienkartinis elektrods, kurį sveikatos priežiūros specialistai tvirtina jungti vaisiaus galvos odos gimdymo stebėjimo metu. Gaminys skirtas jungti į sistemą vaisiaus širdies susitraukimų dažniui stebėti. Skirtas naudoti pacientams, kuriems reikia stebėti vaisiaus širdies ritmą gimdyimo metu. Suderinamas su: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Tikslinė pacientų grupė: Vaisiaus stebėjimas gimdyimo metu

Numatomas naudotojas: Sveikatos priežiūros specialistas, paprastai akušerė arba akušeris, padedantis gimdyti.

Kontraindikacijos: FSE neturėtų būti naudojamas ant vaisiaus veido, smilkinių ar lytinių organų, kai yra placentos pirmėija arba esant lytinių organų infekcijoms (pvz., herpesas, B grupės streptokokas, sifilis, gonorėja), hepatitas, motinos ŽIV arba įgytas imunodeficitas (AIDS), kai motina yra patvirtinta hemofilijos nešiotoja ir vaisius serga hemofilija arba jo būklė nežinoma; arba kai neįmanoma nustatyti vaisiaus dalies, kurioje svarstoma taikyti FSE.

Dėmesio: **⚠** Dėl vaisiaus elektrodo konstrukcijos įsiskverbimas į vaisiaus epidermį gali sukelti traumą, kraujavimą ir (arba) infekciją. Taigi, FSE turi būti naudojama laikintis aseptinės technikos sąlygų. **AMNIOO MEMBRANOS TURI BŪTI PLYŠYSIOS PRIEŠ PRITVIRTINANT FSE.** Prieš atikdami bet kokias elektrochirurgines procedūras, nuimkite FSE nuo paciento.

Naudojimo instrukcija

Naudojimas:

1. Naudodami aseptinę techniką atidarykite pakuoję ir išimkite FSE. Elektrody laidus palikite užfiksuotus laikymo išpjuoje ir patrinkinkite, ar apsauginis skirtukas yra užfiksuotoje padėtyje. Jei reikia, ištiesinkite elektrody laidus.
2. Atsargiai suformuokite kreipiamąjį vamzdelį iki pageidaujamo anatominio išlinkimo.
3. Pacientas turi gulėti ant nugaros. Atlikite makšties apžiūrą, kad aiškiai nustatytumėte vaisiaus padėtį.
4. Įkiškite FSE stačiu kampu link vaisiaus, kol kreipiamasis vamzdelis pasiekis nustatytą vaisiaus dalį. Tvirtai priglauskite kreipiamąjį vamzdelį prie nustatytos vaisiaus dalies.
5. Noredami atlaisvinti apsauginį skirtuką, patraukite varomojo vamzdelio rankeną nuo kreipiamojo vamzdelio, kol apsauginis skirtukas iššlys iš kreipiamojo vamzdelio (maždaug 1 colis arba 2,5 cm).
6. Kreipiamuoju vamzdeliu spauskite link nustatytos vaisiaus dalies. Stumkite varomąjį vamzdelį, kol spiralinė adata pasiekis nustatytą vaisiaus dalį, ir spausdami ją, sukite varomojo vamzdelio rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite, kad visiškai prisitvirtino. **Pastaba:** „Visiškas pritvirtinimas“ paprastai būna tada, kai jaučiamas nedidelis pasipriešinimas tolimiesiam sukimuisi ir varomojo vamzdelio rankenėles atarankai. Paprastai tai įvyksta po vieno pilno apsisukimo.
7. Išimkite elektrody laidus iš laikymo išpjuvos. Tada nuimkite elektrody laidų varomąjį vamzdelį. Tada nuimkite elektrody laidų kreipiamąjį vamzdelį ir svariai nuvalykite jungtį.
8. Saugiai įkiškite jungties galą į apatinės plokštės sąsajos kabelį.

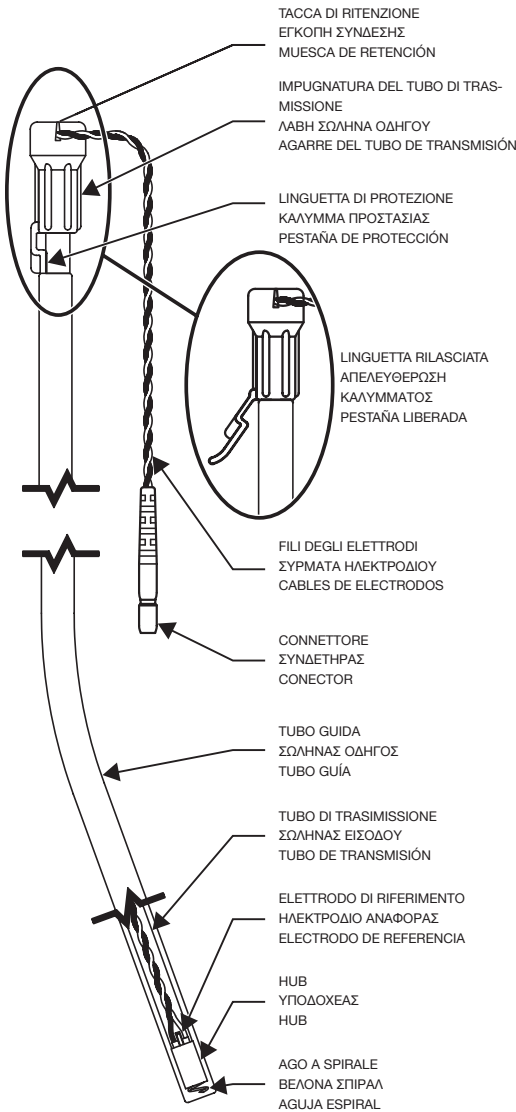
Pašalinimas:

1. Ištraukite FSE jungties galą iš apatinės plokštės.
2. Ištraukite spiralinę adatą, suimdami elektrody laidus kuo arčiau nustatytos vaisiaus dalies, ir sukite prieš laikrodžio rodyklę, kol atsilaisvins nuo nustatytos vaisiaus dalies. **NETRAUKITE SPIRALINĖS ADATOS NUO VAISIAUS ODOS IR NEAITRAUKITE LAIDŲ.**
3. Patrinkinkite, ar spiralinės adatos antgalis vis dar pritvirtintas prie tvirtinio elemento. Jei antgalis atsiskyrė nuo tvirtinio elemento, pašalinkite jį nuo nustatytos vaisiaus dalies naudodami aseptinę techniką.
4. Nuimkite pagrindinį atraminį elektrody nuo apatinės plokštės.

Apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai.

A)Izlasiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju B)Kataloga numurs C)Partijas kods D)Medicīniskā ierīce E)Sargāt no saules staru iedarbības F)Ražotājs G) Ražošanas datums H)Derīgās līdz J)Neļietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un izlasiet lietošanas instrukciju J)Gaisa mitruma ierobežojums 0–70 % K)Glabāt sausā vietā L)Nesatur dabisku lateksa gumiju M)Neļietot atkārtoti N)Nesterilizēti atkārtoti O)Temperatūras ierobežojums 0–30 °C P)Sterilizēts, izmantojot etiļēna oksīdu Q)Saskaņā ar medicīnisko ierīču Direktīvu 93/42/EEK (0402), R)Brīdinājumi S)Vienas sterilas barjeras sistēma


A)Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis B)Katalogo numeris C)Serijos kodas D)Medicinos prietaisas E)Laikykite atokiau nuo saulės spindulių F)Gamintojas G)Pagaminimo data H)Tinkamumo naudoti terminas J)Nenaudokite, jei pakuoje pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis J)Dregmės ribojimas 0 – 70 % K)Laikykite sausoje vietoje L)Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso M)Negalima naudoti pakartotinai N)Nesterilizuoti pakartotinai O)Temperatūros ribinė vertė 0 - 30°C P)Sterilizuojama naudojant etileno oksidą Q)Pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB (0402). R)Dėmesio S)Vienkartinė sterili barjerinė sistema



Uso previsto/Indicazioni Il prodotto è un elettrodo sterile, monouso, destinato a essere collegato al cuoio capelluto fetale dagli operatori sanitari durante il monitoraggio del parto. Il prodotto è destinato a essere collegato a un sistema di monitoraggio della frequenza cardiaca fetale. Da utilizzare su pazienti che necessitano di monitoraggio della frequenza cardiaca fetale durante il travaglio. Compatibile con: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Gruppo di pazienti target: Durante il parto
Utilizzatore previsto: Professionista sanitario, in genere un'ostetrica o un ostetrico, che assiste il parto.

Controindicazioni: L'FSE non deve essere applicato al viso del feto, alle fontanelle o ai genitali, in presenza di placenta previa o di infezioni genitali (ad es. herpes), streptococco di gruppo B, sifilide, gonorrea), epatite, HIV materno o immunodeficienza acquisita (AIDS), quando la madre è portatrice confermata di emofilia e il feto è affetto o di cui non si conosce lo stato; oppure quando non è possibile identificare la parte che si presenta del feto per la quale si sta valutando l'applicazione.

Attenzione:  A causa del design dell'elettrodo fetale, la penetrazione dell'epidermide fetale può causare traumi, emorragie e/o infezioni. Pertanto, FSE deve essere utilizzato in condizioni di tecnica asettica. **LE MEMBRANE AMNIOtiche DEVONO ESSERE ROTTE PRIMA DELL'ATTACCO DELL' FSE.** Rimuovere l'FSE dal paziente prima di eseguire qualsiasi procedura elettrochirurgica.

Istruzioni per l'Uso

Applicazione:

1. Con tecnica asettica, aprire la confezione e rimuovere l'FSE. Lasciare i fili degli elettrodi bloccati nella tacca di ritenzione e verificare che la Linguetta di protezione sia in posizione di blocco. Se necessario, raddrizzare i fili degli elettrodi.
2. Sagomare delicatamente il Tubo Guida in base alla curvatura anatomica desiderata.
3. Il paziente deve trovarsi in posizione litotomica dorsale. Eseguire un esame vaginale per identificare chiaramente la parte presentante del feto.
4. Inserire l'FSE ad angolo retto rispetto alla parte presentante, finché il Tubo guida non raggiunge la parte presentante. Posizionare il Tubo guida saldamente contro la parte presentante del feto.
5. Per rilasciare la Linguetta di protezione, allontanare l'Impugnatura del tubo di trasmissione dal Tubo di guida finché la Linguetta di protezione non supera il Tubo di guida (circa un pollice o 2,5 cm).
6. Mantenere la pressione sulla parte presentante del feto con il Tubo guida. Far avanzare il Tubo di guida fino a quando l'Agò a spirale raggiunge la parte presentante e, facendo pressione contro la parte presentante del feto, ruotare l'Impugnatura del Tubo di guida in senso orario fino ad avvertire un attacco completo. **Nota:** L'"attacco completo" si verifica di solito quando si avverte una leggera resistenza alla rotazione e al ritorno da parte dell'Impugnatura del Tubo di trasmissione. Questo avviene in genere dopo una rotazione completa.
7. Rimuovere i Filii degli elettrodi dalla Tacca di ritenzione. Quindi far scorrere il Tubo di trasmissione dai Filii dell'elettrodo. Successivamente, far scorrere il Tubo guida dai filii degli elettrodi e pulire il connettore.
8. Inserire saldamente l'estremità del Connettore nel cavo dell'Interfaccia Legplate.

Rimozione:

1. Estrarre l'estremità del Connettore di FSE da Legplate.
2. Rimuovere l'Agò a spirale afferrando i fili degli elettrodi il più vicino possibile alla parte presentante del feto e ruotando in senso antiorario finché non si libera dalla parte presentante. **NON TIRARE L'AGO A SPIRALE DALLA PELLE DEL FETO E NON STACCARE I FILII.**
3. Ispezionare la punta dell'agò a spirale per verificare che sia ancora attaccata all'Hub. Se la punta si è separata dall'Hub, rimuoverla dalla parte presentante del feto utilizzando una tecnica asettica.
4. Rimuovere l'elettrodo di riferimento materno da Legplate.

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

A	B	REF	LOT	MD	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S

REF CNS000004

Cetro Medical AB
 Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden
 Tel: +46 371-330 30 @: info@cetromedical.se

A) Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
 B) Numero di catalogo C) Codice lotto D) Dispositivo Medico E) Tenere lontano dalla luce del sole F) Produttore G) Data di produzione H) Data di scadenza I) Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. J) Limitazione dell'umidità 0 - 70% K) Mantenere asciutto L) Non contiene né è presente lattice di gomma naturale M) Non riutilizzare N) Non sterilizzare O) Limite di temperatura 0 - 30°C P) Sterilizzato con ossido di etilene Q) In conformità alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (0402), 197- R) Attenzione S) Sistema di barriera sterile singola

Προβλεπόμενη χρήση/Intended use/ Ενδείξεις: Το προϊόν είναι ένα αποστειρωμένο ηλεκτρόδιο μίας χρήσης που προορίζεται για σύνδεση με το τριχωτό της κεφαλής του εμβρύου από επαγγελματίες υγείας κατά την επίτηρηση του τοκετού. Το προϊόν προορίζεται για σύνδεση με σύστημα καρδιοτοκογραφικής παρακολούθησης του εμβρύου. Για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται παρακολούθηση του εμβρυϊκού καρδιακού ρυθμού κατά τη διάρκεια του τοκετού. Συμβατό με: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Ομάδα στόχου ασθενών: Τα έμβρυα κατά τον τοκετό
Προβλεπόμενος χρήσης: Επαγγελματίες υγείας, συνήθως μαζί ή Μαιευτήρες - Γυναικολόγους, που βοηθούν κατά τον τοκετό.

Αντενδείξεις: Το FSE δεν πρέπει να τοποθετείται στο πρόσωπο του εμβρύου, τα κενά των οστών του κρανίου ή τα γεννητικά όργανα, όταν υπάρχει προδρομικός πλάκοινας ή παρατηρούνται λωιδώξεις των γεννητικών οργάνων (π.χ. έρπης, στρεπτοκόκκος ομάδας Β, σύφιλη, γονόρροια), ηπατίτιδα, μητρικός HIV ή επίκτητη ανοσολογική ανεπάρκεια (AIDS), όταν η μητέρα είναι επιβεβαιωμένος φορέας αμφοροφιλίας και το έμβryo επηρεάζεται ή άλλη άγνωστη κατάσταση ή όταν δεν είναι δυνατό να προσδιοριστεί το σημείο που παρουσιάζεται το έμβryo, όπου εξετάζεται η εφαρμογή του.

Προσοχή: ⚠ Λόγω του σχεδιασμού του εμβρυϊκού ηλεκτροδίου, η διείσδυση στην εμβρυϊκή επιδερμίδα ενδέχεται να προκαλέσει τραύμα, αιμορραγία και/ή μόλυνση. Επομένως, το FSE πρέπει να χρησιμοποιείται υπό συνθήκες ασηπτικής τεχνικής. **ΟΙ ΑΜΝΙΟΤΙΚΕΣ ΜΕΜΒΡΑΝΕΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΟΙΧΘΟΥΝ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ FSE.**

Αφαιρέστε το FSE από τον ασθενή πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε ηλεκτροχειρουργική επέμβαση.

Οδηγίες χρήσης

Εφαρμογή:

- Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε το FSE. Διατηρήστε τα σύρματα των ηλεκτροδίων συνδεδεμένα στην εγκοπή σύνδεσης και ελέγξτε ότι το Προστατευτικό Κάλυμμα είναι σε κλειστή θέση. Αν χρειάζεται, ισιώστε τα καλώδια του ηλεκτροδίου.
- Σχηματίστε απαλά τον σωλήνα οδηγό στην επιθυμητή ανατομική καμπυλότητα.
- Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται στη θέση της ραχιαίας λιθοτομίας. Πραγματοποιήστε κοιλική εξέταση, για να προσδιορίσετε με σαφήνεια το σημείο όπου βρίσκεται το έμβryo.
- Εισαγάγετε το FSE σε θέση ορθής γωνίας ως προς το σημείο εμφάνισης έως ότου ο σωλήνας οδηγός φτάσει στο σημείο εμφάνισης. Τοποθετήστε τον Σωλήνα Οδηγό σταθερά πάνω στο σημείο εμφάνισης του εμβρύου.
- Για να απελευθερώσετε το προστατευτικό κάλυμμα, τραβήξτε τη λαβή του σωλήνα οδηγού από τον σωλήνα οδηγό έως ότου το προστατευτικό κάλυμμα υποχωρήσει και εμφανιστεί ο σωλήνας οδηγός (περίπου μία ίντσα ή 2,5 cm).
- Διατηρήστε τον πίεση στο σημείο παρουσίας του εμβρύου με τον Σωλήνα Οδηγό. Προχωρήστε με τον Σωλήνα Οδηγό μέχρι η απειροειδής βελόνα να φτάσει στο σημείο παρουσίας και πιέζοντας το σημείο παρουσίας του εμβρύου, περιστρέψτε τη λαβή του Σωλήνα Οδηγού δεξιόστροφα μέχρι να καταλάβετε ότι έχει ακυρωθεί πλήρως. **Σημείωση:** η "πλήρης ακύρωση" συνήθως ολοκληρώνεται, όταν αισθάνεστε ήπια αντίσταση κατά την περιστροφή και αντίσταση από τη λαβή του σωλήνα οδηγού. Αυτό συνήθως παρατηρείται μετά από μια πλήρη περιστροφή.
- Αφαιρέστε τα σύρματα των ηλεκτροδίων από την Εγκοπή Σύνδεσης. Στη συνέχεια αφαιρέστε τον σωλήνα οδηγό από τα σύρματα του ηλεκτροδίου. Τραβήξτε απαλά το Σωλήνα Οδηγό από τα σύρματα του ηλεκτροδίου και σκουπίστε τον συνδετήρα.
- Τοποθετήστε την άκρη του συνδετήρα προσεκτικά στο καλώδιο του νάρθηκα του μηρού.

Αφαίρεση:

- Τραβήξτε την άκρη του συνδετήρα του FSE από το νάρθηκα μηρού.
- Αφαιρέστε τη σπειροειδή βελόνα κρατώντας τα σύρματα του ηλεκτροδίου όσο το δυνατόν πιο κοντά στο σημείο εμφάνισης του εμβρύου και στρίψτε τα αριστερόστροφα μέχρι να απαλλαγείτε από το τμήμα εμφάνισης. **ΜΗΝ ΤΡΑΒΕΤΕ ΤΗ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΗ ΒΕΛΟΝΑ ΑΠΟ ΤΟ ΔΕΡΜΑ ΤΟΥ ΕΜΒΡΥΟΥ ΟΥΔΕ ΝΑ ΧΩΡΙΖΕΤΕ ΤΑ ΣΥΡΜΑΤΑ**
- Ελέγξτε την άκρη της σπειροειδούς βελόνας για να βεβαιωθείτε ότι εσκόλουθη να βρίσκεται συνδεδεμένη στον υποδοχέα. Εάν η άκρη έχει διαχωριστεί από τον υποδοχέα, αφαιρέστε τη από το σημείο εμφάνισης του εμβρύου χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική.
- Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο μητρικής αναφοράς από το νάρθηκα μηρού.

Όλα τα οσβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή.

Uso previsto / Indicaciones: El producto es un electrodo estéril de un solo uso destinado a fijarse al cuero cabelludo fetal durante la supervisión del parto por profesionales sanitarios. El producto está destinado a ser conectado a un sistema de monitorización de la frecuencia cardíaca fetal. Para su uso en pacientes que requieran monitorización de la frecuencia cardíaca fetal durante el parto. Compatible con: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Grupo objetivo de pacientes: Ajustes durante el parto

Usuario previsto: Profesional de la salud, generalmente una comadrona u obstetra, que asiste en el parto.

Contraindicaciones: El FSE no debe aplicarse a la cara fetal, a las fontanelas o a los genitales, cuando la placenta previa esté presente o ante la presencia de infecciones genitales (por ejemplo, herpes, estreptococos del grupo B, sífilis y gonorrea), hepatitis, VIH materno o inmunodeficiencia adquirida (SIDA), cuando ha sido confirmado que la madre es portadora de hemofilia y el feto está afectado o se desconoce su estado; o cuando no es posible identificar la parte de presentación fetal en la que se está considerando la aplicación.

Precaución: ⚠ Debido al diseño del electrodo fetal, la penetración de la epidermis fetal puede que provoque traumatismo, hemorragia o infección. Por consiguiente, el FSE debe utilizarse en condiciones de técnica aséptica. **LAS MEMBRANAS AMNÍOTICAS DEBEN ROMPERSE ANTES DE LA FIJACIÓN DEL FSE.** Saque el FSE del paciente antes de realizar cualquier procedimiento electroquirúrgico.

Instrucciones de uso

Aplicación:

- Utilizando una técnica aséptica, abra el envase y saque el FSE. Deje los cables de electrodos bloqueados en la muesca de retención y compruebe que la pestaña de protección está bloqueada. Si fuera necesario, enderece los cables de electrodos.
- Dé forma con suavidad al tubo guía hasta obtener la curvatura anatómica deseada.
- El paciente debe estar en la posición de litotomía dorsal. Realice un examen vaginal para identificar claramente la parte de presentación fetal.
- Inserte el FSE en ángulo recto a la parte de presentación hasta que el tubo guía llegue a la parte de presentación. Coloque con firmeza el tubo guía contra de la parte de presentación fetal.
- Para saltar la pestaña de protección, aleje el agarre del tubo de transmisión del tubo guía hasta que la pestaña de protección libere el tubo guía (aproximadamente una pulgada o 2,5 cm).
- Mantenga la presión contra la parte de presentación fetal con el tubo guía. Avance el tubo de transmisión hasta que la aguja espiral alcance la parte de presentación manteniendo la presión contra la parte de presentación fetal, gire el agarre del tubo de transmisión en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta una fijación completa. **Nota:** La «fijación completa» suele producirse al sentir una ligera resistencia en el giro y retroceso posterior del agarre del tubo de transmisión. Esto suele suceder después de un giro completo.
- Saque los cables de electrodos de la muesca de retención. A continuación, deslice el tubo de transmisión de los cables de electrodos. Seguidamente, deslice el tubo guía de los cables de electrodos y limpie el conector.
- Inserte el extremo del conector de manera segura en el cable de interfaz del Legplate.

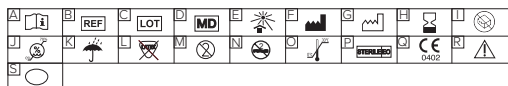
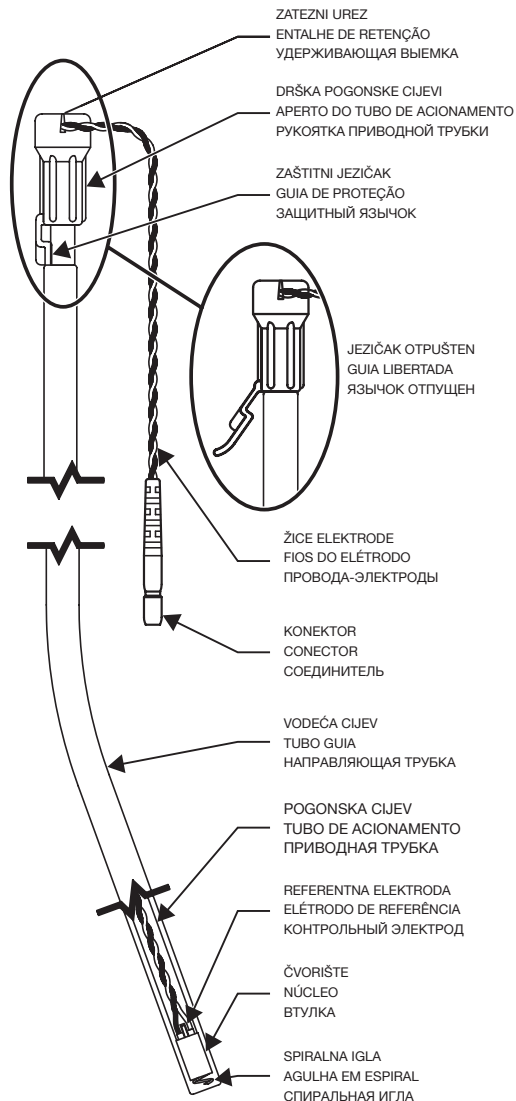
Extracción:

- Saque el extremo del conector del FSE del Legplate.
- Saque la aguja espiral agarrando los cables de electrodos lo más cerca posible de la parte de presentación fetal y gire en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que esté libre de la parte de presentación. **NO SAQUE LA AGUJA ESPIRAL DE LA PIEL FETAL NI SEPARE LOS CABLES.**
- Inspeccione la punta de la aguja espiral para asegurarse de que todavía está conectada al Hub. Si la punta se ha separado del Hub, sáquela de la parte de presentación fetal utilizando una técnica aséptica.
- Saque el electrodo de referencia materno del Legplate.

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

A)Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης **B)** Αριθμός καταλόγου **C)**Κώδικος παρτίδας **D)**Διατοποθετικό προϊόν **E)**Να προστατεύεται από την άμεση στο ηλιακό φως **F)**Κατασκευαστής **G)**Ημερομηνία κατασκευής **H)** Ημερομηνία λήξης **I)**Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι καταστραμμένη **J)**Ορια υγρασίας 0 - 70% **K)**Να διατηρείται σε ξηρό μέρος **L)**Δεν περιέχει εν μέρει ή πλήρως λατέξ από φυσικό καουτσούκ **M)**Να μην επαναχρησιμοποιείται **N)**Μην αποστειρώνεται **O)** Οριο θερμοκρασίας 0 - 30°C **P)**Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλίου **Q)** Σύμφωνη με την Οδηγία τραπεζοχειρουργικών Συσκευών 93/42 / EEC (0402). **R)**Προσοχή **S)**Προστατευτικό σύστημα αποστείρωσης μίας χρήσης

A)Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas **B)** Número de catálogo **C)**Código de lote **D)**Dispositivo médico **E)**Mantenerse alejado de la luz solar **F)**Fabricante **G)**Fecha de fabricación **H)**Fecha de caducidad **I)**No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso **J)**Límite de humedad 0 - 70% **K)**Mantenerse seco **L)**No contiene ni presenta látex de caucho natural **M)**No volver a utilizar **N)**No reesterilizar **O)**Límite de temperatura 0 - 30°C **P)**Esterilizado con óxido de etileno **Q)**Cumple la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 / CEE (0402). **R)**Precaución **S)**Sistema de barrera estéril simple



REF CNS000004

Cetro Medical AB
Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden
Tel: +46 371-330 30 @: info@cetromedical.se

Namjena/indikacije: Proizvod je sterilna elektroda za jednokratnu upotrebu namijenjena za pričvršćivanje na vlasite fetusa od strane zdravstvenih radnika tijekom nadzora poroda. Proizvod je namijenjen za spajanje na sustav za praćenje fetalnih otkucaja srca. Za upotrebu kod pacijenata kod kojih je potrebno praćenje fetalnog srčanog pulsa tijekom poroda. Kompatibilan sa: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Ciljna skupina pacijenata: Fetusi tijekom poroda

Predviđeni korisnik: Zdravstveni djelatnik, obično primalja ili opstetričar, koji pomaže pri porodu.

Kontraindikacije: FSE se ne smije postavljati na lice, fontanele ili genitalije fetusa, kada je prisutna placenta previa ili genitalna infekcija (npr. herpes, streptokok grupe B, sifilis, gonoreja), hepatitis, HIV ili stečena imunodeficijencija (AIDS) majke, kada je majka potvrđena nositeljica hemofilije, a fetus je zahvaćen ili je njegov status nepoznat; ili kada nije moguće identificirati prednosni dio fetusa na koji se razmatra primjena.

Oprez: ⚠ Zbog dizajna fetalne elektrode, prodiranje fetalne epiderme može uzrokovati traumu, krvarenje i/ili infekciju. Stoga se FSE mora koristiti pod uvjetima aseptične tehnike. **PRIJE PRIČVRŠĆIVANJA FSE AMNIONSKE MEMBRANE MORAJU BITI PUKNUTE.** Uklonite FSE s pacijenta prije izvođenja bilo kakvih elektrokirurških procedura.

Upute za uporabu

Primjena:

1. Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite pakovanje i izvadite FSE. Ostavite žice elektrode zaključane u zateznom urezu i provjerite je li zaštitni jezičak u zaključanom položaju. Ako je potrebno, izravnajte žice elektrode.
2. Nježno oblikujte vodilicu do željene anatomske zakrivljenosti.
3. Pacijent bi trebao biti u leđnom položaju za litotomiju. Izvršite vaginalni pregled kako biste jasno identificirali prednosni dio fetusa.
4. Umetnite FSE pod pravim kutom u odnosu na prednosni dio fetusa tako da vodeća cijev dosegne prednosni dio. Postavite vodeću cijev čvrsto na prednosni dio fetusa.
5. Za otpuštanje zaštitnog jezička povucite dršku pogonske cijevi dalje od vodeće cijevi tako da zaštitni jezičak odvoji vodeću cijev (približno 2,5 cm).
6. Održavajte pritisak na prednosni dio fetusa pomoću vodeće cijevi. Uvedite pogonsku cijev tako da spiralna igla dosegne prednosni dio fetusa i, uz pritisak na prednosni dio fetusa, okrećite dršku pogonske cijevi u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite potpuno pričvršćenje. **Napomena:** „potpuno pričvršćenje“ obično postoji kada osjetite blagi otpor daljnjem okretanju i potezanju drške pogonske cijevi. To se obično događa nakon jednog punog okretaja.
7. Uklonite žice elektrode iz zateznog ureza. Potom svucite pogonsku cijev sa žica elektrode. Zatim svucite vodeću cijev sa žica elektrode i obrišite konektor.
8. Čvrsto umetnite kraj konektora u kabel sučelja ploče za nogu.

Uklanjanje:

1. Izvucite kraj konektora FSE-a iz ploče za nogu.
2. Uklonite spiralnu iglu tako da uhvatite žice elektrode što je bliže moguće prednosnom dijelu fetusa i okrećite ju u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne oslobodi od prednosnog dijela fetusa. **NEMOJTE IZVLACITI SPIRALNU IGLU IZ KOŽE FETUSA ILI RAZDVAJATI ŽICE.**
3. Provjerite vrh spiralne igle kako biste bili sigurni da je još uvijek pričvršćen za čvorište. Ako se vrh odvoji od čvorišta, uklonite ga sa prednosnog dijela fetusa primjenom aseptične tehnike.
4. Uklonite referentnu elektrodu majke s ploče za nogu.

Sve ozbiljne incidente koji se dogode u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

A) Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu B)Kataloški broj C)Broj šarže D)Medicinsko sredstvo E)Držati podalje od sunčeva svjetla F)Proizvođač G)Datum proizvodnje H)Rok uporabe I)Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte upute za uporabu J)Ograničenje vlažnosti 0 – 70% K)Držati suhim L) Ne sadrži ni ima prirodni kaučukov lateks M)Ne koristiti ponovno N)Ne sterilizirati ponovno O) Ograničenje temperature 0 – 30 °C P)Sterilizirano etilen-oksidom Q)U skladu s Direktivom za medicinska sredstva 93/42/EEC (0402). R)Oprez S)Sustav jednostruke sterilne barijere

Uso pretendido/ Indicações: O produto é um eletrodo estéril de utilização única, destinado a ser anexado ao couro cabeludo fetal pelos profissionais de saúde durante a vigilância do parto. O produto destina-se a ser conectado a um sistema para monitoramento de batimento cardíaco. Para utilização em pacientes que necessitem de monitorização da frequência cardíaca fetal durante o trabalho de parto. Compatível com: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Grupo-alvo de pacientes: Feto durante o parto

Utilizador pretendido: Profissional de saúde, normalmente parteira ou obstetra, a ajudar no parto.

Contra-indicações: O Eletrodo Fetal não deve ser aplicado na face fetal, fontanelas ou genitália, na presença de placenta prévia, ou na presença de infeções genitais (por exemplo, herpes, Streptococcus do grupo B, sífilis, gonorréia), hepatite, VIH materno ou síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA), quando a mãe é portadora confirmada de hemofilia e o feto é afetado ou há um estado desconhecido; ou quando não é possível identificar a parte da apresentação fetal em que a aplicação está a ser considerada.

Cuidado: ⚠ Devido ao design do eletrodo fetal, a penetração da epiderme fetal pode causar trauma, hemorragia e/ou infeção. Assim, o Eletrodo Fetal deve ser usado em condições de técnica asséptica. **AS MEMBRANAS AMNIÓTICAS DEVEM ROMPER-SE ANTES DA FIXAÇÃO DO ELÉTRODO FETAL.** Remova o Eletrodo Fetal do paciente antes de realizar qualquer procedimentos eletro-cirúrgicos.

Instruções de utilização

Aplicação:

1. Usando a técnica asséptica, abra a embalagem e remova o Eletrodo Fetal. Deixe os fios do eletrodo bloqueados no entalhe de retenção e verifique se a guia de proteção está na posição bloqueada. Endireite os fios do eletrodo, se necessário.
2. Forme o tubo guia suavemente para a curvatura anatómica desejada.
3. O paciente deve estar na posição de litotomia dorsal. Realize um exame vaginal, para identificar claramente a parte fetal apresentada.
4. Insira o Eletrodo Fetal num ângulo reto na parte apresentada até que o tubo guia atinja a parte apresentada. Coloque o tubo guia firmemente contra a parte fetal apresentada.
5. Para libertar a guia de proteção, retire o aperto do tubo de acionamento do tubo guia até que a guia de proteção limpe o tubo guia (aproximadamente uma polegada ou 2,5 cm).
6. Mantenha a pressão contra a parte fetal apresentada com o tubo guia. Avance o tubo de acionamento até que a agulha em espiral atinja a parte apresentada e com pressão contra a parte fetal apresentada, gire o aperto do tubo de acionamento no sentido horário até sentir uma fixação completa. **Nota:** A "fixação completa" ocorre geralmente quando sente uma resistência leve à rotação e recuo do aperto do tubo de acionamento. Isto acontece normalmente após uma rotação completa.
7. Remova os fios do eletrodo do entalhe de retenção. Em seguida, deslize o tubo de acionamento dos fios do eletrodo. Em seguida, deslize o tubo guia dos fios do eletrodo e limpe o conector.
8. Insira a extremidade do conector com segurança no cabo da interface da placa de perna.

Remoção:

1. Puxe a extremidade do conector do Eletrodo Fetal da placa de perna.
2. Remova a agulha em espiral agarrando os fios do eletrodo o mais próximo possível da parte fetal apresentada e torça no sentido anti-horário até ficar livre da parte apresentada. **NÃO PUXE A AGULHA EM ESPIRAL DA PELE FETAL NEM SEPARA OS FIOS.**
3. Inspeccione a ponta da agulha em espiral para garantir que ainda está presa ao núcleo. Se a ponta se separar do núcleo, remova-a da parte fetal apresentada usando a técnica asséptica.
4. Remova o eletrodo de referência materna da placa de perna.

Todos os incidentes graves que ocorram em conexão com o produto devem ser reportados ao fabricante e à autoridade competente.

A) Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções eletrónicas para utilização B) Número de catálogo C) Código do lote D) Dispositivo médico E) Mantenha afastado da luz solar F) Fabricante G) Data de fabrico H) Data de validade I) Não utilize se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de utilização J) Limitação de humidade 0 – 70% K) Mantenha seco L) Não contém borracha natural de látex M) Não reutilize N) Não esterilize O) Limite de temperatura 0 – 30°C P) Esterilizado com óxido de etileno Q) De acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC (0402). R) Cuidado S) Sistema simples de barreira estéril

Предполагаемое использование/показания: Изделие представляет собой стерильный одноразовый электрод, предназначенный для прикрепления его медяками к коже головы плода во время принятия родов. Изделие предназначено для подключения к системе для мониторинга частоты сердечбиений плода. Для использования у пациенток, которым требуется мониторинг частоты сердечных сокращений плода во время родов. Совместим с: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Целевая группа пациентов: Плод во время родов

Предполагаемый пользователь: Медицинский работник, обычно акушерка или акушер, оказывающий помощь при родах.

Противопоказания: Фетальный скальповый электрод не следует применять на лице плода, родничках или гениталиях при наличии предлежащих плаценты или при наличии генитальных инфекций (например, герпеса, стрептококка группы В, сифилиса, гонореи), гепатита, ВИЧ-инфекции матери или приобретенного иммунодефицита (СПИД), когда мать является подтвержденным носителем гемофилии, а плод поражен или его статус неизвестен; или когда невозможно идентифицировать предлежащую часть плода, на которой рассматривается применение.

Осторожно: ⚠ Вследствие конструкции фетального электрода проникновение в эпидермис плода может вызвать травму, кровоизлияние и/или инфекцию. Таким образом, фетальный скальповый электрод необходимо использовать с соблюдением методов асептики. **ПЕРЕД ПРИСОЕДИНЕНИЕМ ФЕТАЛЬНОГО СКАЛЬПОВОГО ЭЛЕКТРОДА АМИОТИЧЕСКИЕ МЕМБРАНЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВСКРЫТЫ.** Удалите фетальный скальповый электрод с пациента перед выполнением любых электрохирургических процедур.

Инструкции по применению

Применение:

1. Соблюдая методы асептики, откройте упаковку и извлеките фетальный скальповый электрод. Оставьте провода-электроды заблокированными в удерживающей выемке и убедитесь, что защитный язычок находится в закрытом положении. При необходимости выпрямите провода-электроды.
2. Аккуратно сформируйте направляющую трубку до желаемой анатомической кривизны.
3. Пациент должен находиться в литотомическом положении на спине. Проведите влагалищное исследование, чтобы четко определить предлежащую часть плода.
4. Введите фетальный скальповый электрод под прямым углом к предлежащей части плода, пока направляющая трубка не достигнет ее. Плотно прижмите направляющую трубку к предлежащей части плода.
5. Чтобы освободить защитный язычок, отведите рукоятку приводной трубки от направляющей трубки до тех пор, пока защитный язычок не освободит направляющую трубку (примерно на один дюйм или 2,5 см).
6. Поддерживайте давление на предлежащую часть плода с помощью направляющей трубки. Продвигайте приводную трубку до тех пор, пока спиральная игла не достигнет предлежащей части, и, нажимая на предлежащую часть плода, вращайте рукоятку приводной трубки по часовой стрелке, пока не почувствуете полное прилегание. **Примечание:** «полное прилегание» обычно происходит, когда вы чувствуете легкое сопротивление дальнейшему вращению и отдачу от рукоятки приводной трубы. Обычно это происходит после одного полного оборота.
7. Извлеките провода-электроды из удерживающей выемки. Затем сдвиньте приводную трубку проводов-электродов. После этого сдвиньте направляющую трубку проводов-электродов и начисто протрите соединитель.
8. Надежно вставьте присоединительный конец в соединительный кабель опорной пластины.

Удаление:

1. Вытяните присоединительный конец фетального скальпового электрода из опорной пластины.
2. Извлеките спиральную иглу, взявшись за провода-электроды как можно ближе к предлежащей части плода, и поверните против часовой стрелки, пока они не высвободятся из предлежащей части. **НЕ ВЫТЯГИВАЙТЕ СПИРАЛЬНУЮ ИГЛУ ИЗ КОЖИ ПЛОДА И НЕ РАЗЪЕДИНЯЙТЕ ПРОВОДА.**
3. Осмотрите острие спиральной иглы, чтобы убедиться, что оно все еще прикреплено к втулке. Если острие отделилось от втулки, удалите его из предлежащей части плода, соблюдая методы асептики.
4. Снимите контрольный электрод матери с опорной пластины.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу.

A) См. инструкции по применению или см. электронные инструкции по применению B) Номер по каталогу C) Код партии D) Медицинское устройство E) Беречь от солнечного света F) Производитель G) Дата изготовления H) Срок годности I) Не использовать, если упаковка повреждена, см. инструкции по применению J) Ограничение влажности 0–70% K) Хранить в сухом месте L) Не содержит жиры и присутствует натуральный каучуковый латекс M) Не использовать повторно N) Не стерилизовать повторно O) Ограничение температуры 0–30 °C P) Стерилизовано этиленоксидом Q) В соответствии с Директивой о медицинском оборудовании 93/42 / EEC (0402). R) Обращаться осторожно S) Одноразная стерильная барьерная система

ZÁCHYTNÝ ZÁŘEZ
RÓGZÍTÓ HORONY
TUTMA ÇENŤÍČÍ

DRŽADLO ZAVÁDĚCÍ TRUBICE
BETOLÓ CSÓ MARKOLATA
TAHRİK BORUSU KAVRAMASI

OCHRANNÝ JAZYČEK
BIZTOSÍTÓ NYELV
KORUMA TIRNAĞI

UVOLNĚNÝ JAZYČEK
KIOLDOTT NYELV
TIRNAK SERBEST BIRAKILMIS

KABELY ELEKTRODY
ELEKTRODAHUZALOK
ELEKTROT TELLERI

KONEKTOR
CSATLAKOZÓ
KONEKTÖR

VODÍCÍ TRUBICE
VEZETŐCSÓ
KILAVUS BORU

ZAVÁDĚCÍ TRUBICE
BETOLÓ CSÓ
TAHRİK BORUSU

REFERENČNÍ ELEKTRODA
REFERENCIAELEKTRODARE
REFERANS ELEKTROT

HRDLO
PATRON
GÖBEK

SPIRÁLOVÁ JEHLA
SPIRÁLTŰ
SPIRAL İĞNE

Zamýšlené použití: Produkt je sterilní elektroda na jedno použití, která je určena k připevnění na pokožku hlavy plodu zdravotnickými pracovníky během sledování porodu. Tento produkt je určen pro připojení k systému monitorování srdeční frekvence plodu. Pro použití u pacientů vyžadujících monitorování srdeční frekvence plodu během porodu. Kompatibilní se: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Cílová skupina pacientů: Plody během porodu

Zamýšlený uživatel: Zdravotnický pracovník, obvykle porodní asistentka nebo porodník, asistující u porodu.

Kontraindikace: FSE by se neměla aplikovat na obličej plodu, fontanely nebo genitálie, pokud je přítomna placenta previa nebo v přítomnosti genitálních infekcí (např. herpes, streptokok skupiny B, syfilis, kapavka), hepatitidy, HIV matky nebo získané imunitní nedostatečnosti (AIDS), kdy je matka potvrzenou přenašečkou hemofilie a plod je postižený nebo v neznámém stavu nebo když není možné identifikovat část plodu, kde se zvažuje aplikace.

Pozor: ⚠ Následkem konstrukce fetální elektrody může průnik fetální epidermis způsobit trauma, krvácení a/nebo infekci. FSE se tedy musí používat za podmínek aseptické techniky. **AMNIOTICKÉ MEMBRÁNY MUSÍ BÝT PŘED PŘIPOJENÍM FSE PROTRŽENY.** Před prováděním jakéhokoliv elektrochirurgického zákroku odstraňte FSE z pacienta.

Návod k použití

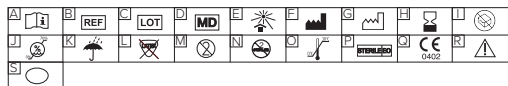
Použití:

1. Za použití aseptické techniky otevřete obal a vyjměte FSE. Nechejte kabely elektrody zajištěné v zářezu a zkontrolujte, zda je ochranný jazyček v zajištěné poloze. V případě potřeby narovnejte kabely elektrody.
2. Jemně vytvarujte vodící trubici do požadovaného anatomického zakřivení.
3. Pacient musí být v dorzální litotomické poloze. Proveďte vaginální vyšetření, abyste jasně identifikovali část představující plod.
4. Vkládejte FSE v pravém úhlu k této části, dokud k ní vodící trubice nedosáhne. Umístěte vodící trubici pevně vůči části představující plod.
5. Chcete-li ochranný jazyček uvolnit, odtáhněte držadlo zaváděcí trubice směrem od vodící trubice, dokud ochranný jazyček neuvolní vodící trubici (přibližně jeden palec nebo-li 2,5 cm).
6. Udržujte tlak na část představující plod pomocí vodící trubice. Posuňte zaváděcí trubici, dokud spirálová jehla nedosáhne této části, a s tlakem na část prezentující plod otáčejte držadlem zaváděcí trubice ve směru hodinových ručiček, dokud neucítíte plné připojení. **Poznámka:** „Plné připojení“ obvykle nastane, až ucítíte mírný odpor vůči dalšímu otáčení a zpětnému rázu od držadla zaváděcí trubice. To se obvykle děje po jednom úplném otočení.
7. Vyjměte kabely elektrody ze záchytného zářezu. Poté posuňte zaváděcí trubici kabelů elektrody. Dále posuňte vodící trubici kabelů elektrody a oťete konektor dočista.
8. Zasuňte konec konektoru bezpečně do kabelu rozhraní Legplate.

Odstránění:

1. Vytáhněte konec konektoru FSE z rozhraní Legplate.
2. Vyjměte spirálovou jehlu tak, že uchopíte kabely elektrody co nejbližší k části představující plod a otočíte proti směru hodinových ručiček, dokud se z části neuvolní. **NETAHEJTE SPIRÁLOVOU JEHLU Z KŮŽE PLODU ANI KABELY NEROZTAHUJTE.**
3. Zkontrolujte hrot spirálové jehly a ujistěte se, že je stále připojen k hrdlu. Pokud se hrot oddělil od hrdla, odstraňte jej z části plodu pomocí aseptické techniky.
4. Vyjměte mateřskou referenční elektrodu z Legplate.

Všechny vážné nehody, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, musí být ohlášeny výrobci a příslušnému úřadu.



REF CNS000004

Cetro Medical AB
Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden
Tel: +46 371-330 30 @: info@cetromedical.se

A)Prostudujte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití B)Katalogové číslo C)Kód šarže D)Zdravotnický prostředek E)Chraňte před slunečním zářením F)Výrobce G)Datum výroby H)Datum spotřeby I)Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a prostředuje si návod k použití J)Omezení vlhkosti 0–70 % K)Uchovávejte v suchu L)Neobsahuje přírodní kaučukový latex nebo není přítomen M)Nepoužívejte opakovaně N)Nesterilizujte O)Teplotní limit 0–30 °C P)Sterilizováno pomocí ethylenoxidu Q)V souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42 / EHS (0402). R)Pozor S)Systém jedné sterility bariéry

Rendeltetés szerinti felhasználás/ javallatok: A termék steril, egyszer használatos, a magzati fejlődésre egészségügyi szakemberek által a születés felületele során történő rögzítésre szolgáló elektróda. A terméket arra szánták, hogy amely a magzati szívfrekvenciát monitorozó rendszerhez csatlakozzon. A javadás során a magzati szívfrekvencia figyelését igénylő betegnek történő használatra. Kompatibilis az alábbiakkal: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Beteg-célcsoport: Magzatok szülés közben

Rendeltetés szerinti felhasználó: Gyermekszülésléni segítséget nyújtó egészségügyi szakember, jellemzően szülész nő vagy szülészovos.

Ellenjavallat: Az FSE (magzati spirálektróda) nem használható magzati arcfelületen, kutsacokon vagy genitáliákon, placenta previa (méhür alsó részén tapadó méhlepény) esetében, vagy genitális fertőzések esetében (pl. herpesz, B csoportba sorolt streptococcus, szifilisz, genorrhoea), hepatitisz, anyai HIV vagy szerzett immunhiányos tünetegyüttes (AIDS) esetében, vagy ha az anya ismeretlen hemofília (vérzékenység) hordozója és a magzat érintett, vagy igazolten a státusza; vagy ha nem lehetséges olyan látszó magzati részt találni, ahol az alkalmazás szóba jöhet.

Figyelem: **⚠** A magzati elektróda kialakításánál fogva a magzati epidermisbe (felhámba) való behatolás esetlegesen traumát, vérzést és/ vagy fertőzést okozhat. Ezért az FSE használatá aszeptikus eljárásban szükséges. **AZ FSE CSATLAKOZTATÁSA ELŐTT A MAGZATBURKOT REPESZTENI KELL.** Mindennemű elektro-sebészeti eljárást megelőzően távolítsa el az FSE-t a betegből.

Használati útmutató

Alkalmazás:

1. Aszeptikus eljárásban nyissa ki a csomagot és vegye ki az FSE-t. Hagyja az elektróda vezetékeit a rögzítő hornyoban és ellenőrizze, hogy a biztosító nyelvet eredeti helyzetében legyen rögzítve. Szükség esetén egyesítse ki az elektróda vezetékeit.
2. A vezetősövet óvatosan formálja a kívánt anatómiai görbületre.
3. A betegnek a dorsális hagyományos hanyatt fekvő testhelyzetben kell lennie. A látszó magzati rész egyértelmű feltáráshoz végezzen vaginális vizsgálatot.
4. Az FSE-t derékszögben vezesse a látszó részhez, amíg a vezetősőv el nem éri a látszó részt. A vezetősövet helyezze stabilan a magzati látszó részhez.
5. A biztosító nyelvet kioldásához húzza vissza a betoló cső markolatát a vezetősővből, amíg a védőcímké nem válik le a vezetősővről (körülbelül egy hüvelyk vagy 2,5 cm).
6. A vezetősövet tartsa fenn a magzati látszó részre ható nyomást. A betoló csövet addig tolja előre, amíg a spiráltú el nem éri a látszó részt, és a magzati látszó részre gyakorolt nyomás mellett addig forgassa a betoló cső markolatát az órajárási irányba, amíg nem érzékel a teljes csatlakozást. **Megjegyzés:** A „teljes csatlakozás” rendszerint akkor történik, amikor enyhén ellenállás érez a további forgatással szemben és ellenhatást érez a betoló cső markolatánál. Ez jellemzően egy teljes körbeforgatás után történik meg.
7. Vegye ki az elektróda vezetékeit a rögzítő hornyóból. Ezután csúsztassa le a betoló csövet az elektróda vezetékeiről. A következő lépésben csúsztassa le a vezetősövet az elektróda vezetékeiről és törölje tisztára a csatlakozót.
8. A csatlakozó végét helyezze stabilan a talpezmez csatlakozókábelébe.

Eltávolítás:

1. Húzza ki az FSE csatlakozó végét a talpezmezből.
2. A spiráltú az elektróda vezetékeinek a magzati látszó részhez lehető legközelebb történő megfogásával távolítsa el a látszó részből való kiszabadításához forgassa az órajárással ellentétes irányba. **A SPIRÁLTÚT NE HÚZZA KI A MAGZATI BÖRBBŐL ÉS NE HÚZZA SZÉT A VEZETÉKEKET.**
3. Vizsgálja meg a spiráltú csúcsát és győződjön meg róla, hogy továbbra is rögzítve van a patronhoz. Ha a csúcs levált a patronról, akkor aszeptikus eljárással távolítsa el a magzati látszó részből.
4. Vegye ki az anyai referenciálektródát a talpezmezből.

A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságának.

Kullanım amacı/Endikasyonlar: Ürün, doğumun izlenmesi sırasında sağlık uzmanları tarafından fetüs kafatasına takılması amaçlanan tek kullanımlık elektrottur. Ürün, fetüs kalp hızını izlemek için bir sisteme bağlanması amacıyla tasarlanmıştır. Doğum sırasında fetüs nabzının izlenmesi gereken hastalarda kullanılmaktadır. Uyumluluk: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Hasta hedef grubu: Doğum sırasında fetüsler

Amaçlanan kullanıcı: Doğuma destek olan sağlık uzmanı; tipik olarak, doğum uzmanı veya ebe.

Kontrendikasyon: FSE, fetüsün yüzüne, bingıldığına (fontanel) veya cinsel oranlarına uygulanmamalı, placenta previa mevcut olduğunda ya da genital enfeksiyonlar (ör. herpes, Grup B streptokok, frengi, bel soğukluğu), Hepatit, anade HIV veya edinilmiş immün yetmezlik sendromu (AIDS) bulduğunda, anne teyit edilmiş bir hemofili taşıyıcısı olduğunda ve fetüs etkilenmiş veya bilinmeyen durumda olduğunda ya da uygulamanın dikta- te alındığı sırada fetüsün ilgili klinisyen tanımlanması mümkün olmadığında kullanılmamalıdır.

Dikkat: **⚠** Fetüs elektrotunun tasarımı nedeniyle, fetüs üst derisine (epidermi) penetrasyon, travmaya, kanamaya ve/veya enfeksiyona neden olabilir. Dolayısıyla, FSE aseptik teknik koşullarında kullanılmalıdır. **FSE'NİN TAKILMASI ÖNCESİNDE AMNİYON ZARLARI YIRTILMASI OLMALIDIR.** Herhangi bir elektro-cerrahi prosedür gerçekleştirildende önce FSE'yi hastadan çıkarın.

Kullanım Talimatları

Uygulama:

1. Aseptik teknik kullanarak paketi açın ve FSE'yi çıkarın. Elektrot tellerini Tutma Çentiginde sabitlenmiş durumda bırakın ve Koruma Tırnağının yerine sabitlenmiş olduğundan emin olun. Gerekirse, Elektrot Tellerini düzleştirin.
2. Kilavuz Boruyu nazıçke istenilen anatomik eğime göre şekillendirin.
3. Hasta, dorsal litotomi pozisyonunda olmalıdır. Fetüsün görülen bölümünü net bir biçimde tanımlamak için bir vajinal muayene gerçekleştirin.
4. FSE'yi Kilavuz Boru görünen kısma ulaşana kadar, görünen kısma doğru açıda yerleştirin. Kilavuz Boruyu sıkıca fetüsün görünen kısma yerleştirin.
5. Koruma Tırnağının serbest bırakmak için Tahirik Borusu Kavramasını Koruma Sekmesi Kilavuz Borusan uzaklaşacak (yaklaşık bir inç veya 2,5 cm) şekilde Tahirik Borusu Kilavuzundan uzağa doğru çekin.
6. Kilavuz Boru ile fetüsün görünen kısmına uygulanan basıncı muhafaza edin. Spiral İğne görünen bölüme ulaşana kadar Tahirik Borusunu ilerletin ve fetüsün görünen kısma basıncı uygulayarak tamamen yerleştiğini hissedene kadar Tahirik Borusu Kavramasını saat yönünde döndürün. **Not:** "Tamamen yerleşme" genellikle, daha fazla döndürme konusunda hafif direnç ve Tahirik Borusu Kavramasının geri tepkisini hissettiğinizde oluşur. Bu, genellikle bir tam dönüş sırasında oluşur.
7. Elektrot Tellerini Tutma Çentiginde çıkarın. Ardından, Elektrot Tellerinin Tahirik Borusunu kaydırın. Daha sonra, Uç/Elektrot Tellerinin Kilavuz Borusunu kaydırın ve konektör silerekle temizleyin.
8. Konektör ucunu sıkıca Bacak Plakası Arayüzü kablosuna bağlayın.

Çıkarma:

1. FSE'nin konektör ucunu Bacak plakasından dışarı doğru çekin.
2. Elektrot Tellerini fetüsün görünen kısma mümkün olduğunda yakından kavrayarak çıkarın ve görünen kısımdan serbest kalana kadar saat yönünün tersine döndürün. **SPIRAL İĞNEYİ FETÜSÜN ÇİLDİNDEN UZAĞA DOĞRU ÇEKMEYİN YA DA TELLERİ BİRBİRİNDEN UZAĞA DOĞRU ÇEKMEYİN.**
3. Göbeğe hala bağlı olduğundan emin olmak için Spiral İğne ucunu inceleyin. Uç Göbektan ayrılmışsa, aseptik teknik kullanarak fetüsün görünen kısımdan ayırın.
4. Anne Referans Elektrotunu Bacak Plakasından çıkarın.

Ürün ile bağlantılı olarak oluşan tüm ciddi kazalar üreticiye ve yetkili kuruma bildirilmelidir.

A)Olvasa el a használati útmutatót vagy olvassa el az elektronikus használati útmutatót B)Katalógusszám C)Gyártási tétel száma D)Orvostechnikai eszköz E)Napfénytől védve tárolandó F)Gyártó G)Gyártási időpontja H)Lejárati időpontja J)Ne használja fel, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót J)Páratartalom határértéke 0 – 70 % K)Száras helyen tárolandó L)Nem tartalmaz és nincs jelen természetes gumi latex M)Ne használja fel újra N)Ne sterilizálja újra O)Hőmérséklet határértéke 0 – 30 °C P)Etílenoxid sterilizált Q)A 93/42 / EGT (0402) szerelmű, orvostechnikai eszközökről szóló irányelvnek megfelel. R)Figyelem S)Egyszeres sterilizáció-rendszert

A)Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun B)Katalog numarası C)Parti kodu D)Tıbbi cihaz E)Güneş ışığından uzak tutun F)Üretici G)Üretim tarihi H)Son kullanım tarihi I)Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun J)Nem sınırlaması %0 – 70 K)Kuru tutun L)Doğal kauçuk lateks içermeyen veya parindirmed M)Yeniden kullanmayın N)Yeniden sterilize etmeyin O)Sıcaklık sınırı: 0 - 30°C P)Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir Q)Tıbbi Cihaz Yönergesi 93/42 / EEC (0402) uygundur. R)Dikkat S)Tek steril bariyer sistemi

ЖЛЕБ ЗА ЗАДЪРЖАНЕ
CANELURĂ DE RETENȚIE
ZADRŽIAVACÍ ZÁREZ

РЪКОХВАТКА НА
ЗАДВИЖВАЩАТА ТРЪБА
MĂNER AL TUBULUI DE
ACȚIONARE
ÚCHYT HNACEJ TRUBICE

ПРЕДПАЗИТЕЛ
CLEMĚ DE PROTECTIE
OSHRANNÁ POISTKA

ОСВОБОДЕН
ПРЕДПАЗИТЕЛ
CLEMĚ ELIBERATĂ
UVOLNĚNÁ POISTKA

ЕЛЕКТРОДНИ ПРОВОДНИЦИ
FIRE DE ELECTROD
DRŮTŮ ELEKTRODŮ

КОНЕКТОР
CONECTOR
KONEKTOR

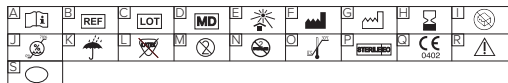
НАПРАВЛЯВАЩА ТРЪБА
TUB DE GHIDARE
VODIACÁ TRUBICA

ЗАДВИЖВАЩА ТРЪБА
TUB DE ACȚIONARE
HNACIÁ TRUBICA

СРАВНИТЕЛЕН ЕЛЕКТРОД
ELECTROD DE REFERINȚĂ
REFERENČNÁ ELEKTRODA

КОНЦЕНТРАТОР
BUTUC
ZÁKLADŇA

СПИРАЛОВИДНА ИГЛА
AC SPIRALAT
ŠPIRÁLOVÁ IHLA



REF CNS000004

Cetro Medical AB
Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden
Tel: +46 371-330 30 @: info@cetromedical.se

Предназначение/индикации: Продуктът е стерилен електрод за еднократна употреба, предназначен за прикриване към скалпа на плода от медицински специалисти по време на наблюдение на раждането. Този продукт е предназначен за свързване към система за мониторинг на сърдечната честота на плода. За употреба при пациенти, при които се налага проследяване на сърдечната честота на плода по време на раждането. Съвместимост: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Целева група пациенти: Плод по време на раждането
Целеви потребители: Здравен специалист, обикновено акушерка или акушер-гинеколог, подпомагаш раждането.

Противопоказания: FSE не трябва да се прилага върху лицето на плода, фонтанелите или гениталиите, когато има наличие на плацентна превия или при генитални инфекции (напр. стрептококи Група Б, сифилис, гонорея), хепатит, ХИВ у майката или придобита имунна недостатъчност (СПИН), когато майката е потвърден носител на хемофилия и плодът е засегнат или с неизвестен статус; или когато не е възможно да се определи предлежащата част на плода, където се разглежда приложението.

Внимание: ⚠ Поради дизайна на феталния електрод, проникването във епидермиса на плода може да причини травма, кръвоизлив и/или инфекция. Следователно, FSE трябва да се използва в условия на асептична техника. **АМИОТИЧНИТЕ МЕМБРАНИ ТРЯБВА ДА БЪДАТ РАЗКЪСАНИ ПРЕДИ ПРИКРИВАНЕ НА FSE.** Отстранете FSE от пациента, преди да извършите каквито и да е електрохирургични процедури.

Ръководство за употреба

Приложение:

1. Като използвате асептична техника, отворете опаковката и извадете FSE. Оставете електродните проводници заключени в жлеба за задържане и проверете дали предпазителът е в заключено положение. Изправете електродните проводници, ако е необходимо.
2. Оформете направляващата тръба внимателно до желаната анатомична кривина.
3. Пациентът трябва да бъде в дорзална литотомична позиция. Извършете вагинален преглед, за да идентифицирате предлежащата част на плода.
4. Поставете FSE под прав ъгъл спрямо предлежащата част на плода, докато направляващата тръба я достигне. Поставете направляващата тръба надеждно срещу предлежащата част на плода.
5. За да освободите предпазителя, изтеглете ръкохватката на задвижващата тръба от направляващата тръба, докато предпазителът освободи направляващата тръба (приблизително един инч или 2,5 см).
6. С направляващата тръба поддържайте натиск върху предлежащата част на плода. Придвийте задвижващата тръба напред, докато спираловидната игла достигне предлежащата част на плода и с натиск върху предлежащата част на плода завъртете ръкохватката на задвижващата тръба по посока на часовниковата стрелка, докато усетите пълно закрепване. **Забележка:** „Пълно закрепване“ обикновено има, когато усетите леко съпротивление при по-нататъшното въртене и отдърпване от ръкохватката на задвижващата тръба. Това обикновено се случва след едно пълно завъртане.
7. Извадете електродните проводници от задържащия жлеб. След това плъзнете задвижващата тръба на електродните проводници. После плъзнете направляващата тръба на електродните проводници и почистете конектора.
8. Вкарайте края с конектора в интерфейсия кабел на опората за крака.

Отстраняване:

1. Издърпайте края с конектора на FSE от опората за крака.
2. Извадете спираловидната игла, като хванете електродните проводници възможно най-близо до предлежащата част на плода и завъртете обратно на часовниковата стрелка, докато освободите от предлежащата част на плода. **НЕ ДЪРПАЙТЕ СПИРАЛОВИДНАТА ИГЛА ОТ КОЖАТА НА ПЛОДА И НЕ ДЪРПАЙТЕ ПРОВОДНИЦИТЕ, ЗА ДА ГИ РАЗДЕЛИТЕ ЕДИН ОТ ДРУГ.**
3. Проверете върха на спираловидната игла, за да се уверите, че тя все още е прикрепена към концентратора. Ако върхът се е отделил от концентратора, извадете го от предлежащата част на плода, като използвате асептична техника.
4. Премахнете сравнителния електрод за майката от опората за крака.

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, следва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган.

A) Консултирайте се с ръководството за експлоатация или с електронното ръководство за експлоатация **B)** Каталоген номер **B)** Код на партида **Г)** Медицинско изделие **Д)** Да се пази от слънчева светлина **Е)** Производител **Ж)** Дата на производство **З)** Срок на годност **И)** Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се консултира; консултира с инструкциите за употреба **И)** Ограничение за влажност 0 – 70% **К)** Да се държи сухо **Л)** Не съдържа естествен каучук латекс **М)** Да не се използва повторно **Н)** Да не се стерилизира повторно **О)** Ограничение за температурата 0 - 30°C **П)** Стерилизирано с етиленов оксид **Р)** Съответствие с Директива 93/42/ЕО относно медицинските изделия (0402). **С)** Внимание **С)** Единична стерилна бариерна система

Destinație de utilizare/indicații: Produsul este un electrod steril, de unică folosință, destinat atașării de scalpul fetal de către personalul medical în timpul supravegherii nașterii. Produsul este destinat să fie conectat la un sistem de monitorizare a ritmului cardiac fetal. Pentru utilizare la pacienți care necesită monitorizarea frecvenței cardiace fetale în timpul travaliului. Compatibil cu: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Grup de pacienți țintă: Fetuși în timpul nașterii

Utilizator prevăzut: Membru al personalului medical, de obicei o moașă sau un medic obstetrician, care oferă asistență la naștere.

Contraindicații: FSE nu trebuie aplicat pe fața, fontanelele sau organele genitale fetale, când este prezentă placenta previa (implantarea joasă a placentei) sau în prezența infecțiilor genitale (de exemplu, herpes, streptococ de grup B, sifilis, gonoree), hepatită, HIV matern sau imunodeficiență dobândită (SIDA) maternă, când mama este o purtătoare confirmată de homofilie, iar fătul este afectat sau are un status necunoscut; sau când nu este posibilă identificarea prezentației fetale în situațiile în care este luată în considerare aplicarea.

Atenție: ⚠ Ca urmare a designului electrodului fetal, este posibil ca penetrarea epidermei fetale să cauzeze traumatisme, hemoragie și/sau infecție. Prin urmare, FSE trebuie utilizat în condițiile unei tehnici aseptice.

MEMBRANEA AMNIO TICĂ TREBUIE RUPTE ÎNAINTE DE ATAȘAREA

FSE. Scoateți FSE din corpul pacientei înainte de efectuarea oricăror proceduri electrochirurgicale.

Instrucțiuni de utilizare

Aplicație:

1. Utilizând tehnica aseptică, deschideți ambalajul și scoateți FSE. Lăsați firele electrodului fixate în canelura de retenție și verificați clema de protecție pentru a vedea dacă se află în poziția blocat. Îndreptați firele electrodului dacă este necesar.
2. Dați tubului de ghidare o formă care să se așeze ușor pe curbura anatomică dorită.
3. Pacienta trebuie să se afe în poziția de litotomie dorsală. Efectuați o examinare vaginală pentru a identifica clar prezentația fetală.
4. Introduceți FSE în unghi drept față de prezentația până când tubul de ghidare ajunge la prezentație. Amplasați ferm tubul de ghidare pe prezentația fetală.
5. Pentru a elibera clema de protecție, retrageți mânerul tubului de acționare din tubul de ghidare până când clema de protecție se detașează de tubul de ghidare (aproximativ un inch sau 2,5 cm).
6. Mențineți presiunea pe prezentația fetală cu tubul de ghidare. Avansați tubul de acționare până când acul spiralat atinge prezentația și rotiți mânerul tubului de acționare în sens orar, cu presiune pe prezentația fetală, până când simțiți că s-a atașat complet. **Notă:** „atașarea completă” are loc, de obicei, atunci când simțiți o ușoară rezistență la rotirea suplimentară și reculul mânerului tubului de acționare. Acest lucru se întâmplă, de obicei, după o singură rotație completă.
7. Scoateți firele electrodului din canelura de retenție. Apoi glisați tubul de acționare al firelor electrodului. În continuare, glisați tubul de ghidare al firelor electrodului și curățați conectorul prin ștergere.
8. Introduceți capătul conectorului astfel încât să stea fix în cablul interfeței plăcii cu picior.

Îndepărtare:

1. Scoateți capătul conectorului FSE din placa cu picior.
2. Scoateți acul spiralat apucând de firele electrodului cât mai aproape de prezentația fetală și răsuciți în sens antiorar până la detașarea de prezentație. **NU SCOATEȚI ACUL SPIRALAT DIN PIELEA FETALĂ ȘI NU DESFACETI FIRELE.**
3. Inspectați vârful acului spiralat pentru a vă asigura că este încă atașat de butuc. Dacă vârful s-a separat de butuc, scoateți-l din prezentația fetală utilizând tehnica aseptică.
4. Scoateți electrodul de referință matern din placa cu picior.

Orice incidente grave care au loc în legătură cu produsul trebuie raportate producătorului și autorităților competente.

Predpokladané použitie/Indikácie: Výrobok je sterilná, jednorazová elektróda určená na použitie zdravotníckym pracovníkom, ktorá sa pripája k pokožke hlavy plodu pri monitorovaní počas pôrodu. Výrobok je určený na pripojenie k systému na monitorovanie srdcového frekvencie plodu. Používa sa v prípade potreby monitorovania fetálneho tepu počas pôrodu. Výrobok je kompatibilný s: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9). **Cieľová skupina pacientov:** Plod počas pôrodu

Predpokladaný používateľ: Zdravotnícky pracovník, zvyčajne pôrodný/á asistent/ka alebo pôrodník/čka asistujúci pri pôrode.

Contraindikácie: Elektróda sa nesmie prikladať na tvár plodu, fontanely alebo genitálie, v prípade, že je prítomná placenta previa alebo v prípade prítomnosti genitálnych infekcií (napr. herpes, streptokok skupiny B, syfilis, kvapavka), hepatitídy, HIV alebo syndrómu získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS) u matky, ak je matka potvrdeným prenášačom homofilie a plod je tiež ovplyvnený alebo jeho stav nie je známy, alebo keď nie je možné identifikovať naliehajúcu časť plodu, kam by sa mali priložiť elektródy.

Pozor: ⚠ Vzhľadom na dizajn fetálnej elektródy je možné, že penetrácia fetálnej epidermy spôsobí poranenie, krvácanie a/alebo infekciu. Elektróda sa teda musí používať za aseptických podmienok. **PRED PRIPOJENÍM ELEKTRODY SA MUSÍ PREPÍCHNÚŤ PLODOVÝ VAK.** Odstráňte elektródu z pacientovho tela pred vykonaním akýchkoľvek elektrochirurgických zákrokov.

Návod na použitie

Applikácia:

1. Aseptickou metódou otvorte balenie a vyberte fetálnu elektródu. Ponechajte dróty elektródy uzamknuté v zadržiacom záreze a skontrolujte, či je bezpečnostná poistka v zamknutej polohe. Ak je to potrebné, narovnajte dróty elektródy.
2. Opatrne zaveďte vodiacu trubicu do požadovanej anatomickej zakrivenia.
3. Pacientka by mala ležať na chrbte v gynekologickej polohe. Vykonajte vaginálne vyšetrenie, aby sa jasne identifikovala naliehajúca časť plodu.
4. Zaveďte elektródu v pravom uhle k naliehajúcej časti, kým vodiaca trubica nedosiahne naliehajúcu časť. Pevne opríte vodiacu trubicu o naliehajúcu časť plodu.
5. Uvoľnite ochrannú poistku tak, že úchyt hnacej trubice potiahnete smerom od vodiacej trubice, kým ochranná poistka úplne nevyjde von z vodiacej trubice (približne 2,5 cm).
6. Udržiavajte tlak vodiacej trubice na naliehajúcu časť plodu. Posúvajte hnaciu trubicu, kým spirálová ihla nedosiahne naliehajúcu časť, a za neustáleho tlaku na naliehajúcu časť plodu otáčajte úchyt hnacej trubice v smere hodinových ručičiek, kým nebudete cítiť úplné spojenie. **Poznámka:** K „úplnému spojeniu” zvyčajne dôjde, keď cítite mierny odpor voči ďalšiemu otáčaniu a pruženie v úchyte hnacej trubice. Zvyčajne sa to udeje po jednom plnom otočení.
7. Vyberte dróty elektródy zo zadržacieho zárezu. Následne vysuňte hnaciu trubicu drôtov elektródy. Potom vysuňte vodiacu trubicu drôtov elektródy a dočista utrite konektor.
8. Zaveďte a zaistite koniec konektora ku káblu rozhrania nožnej platničky.

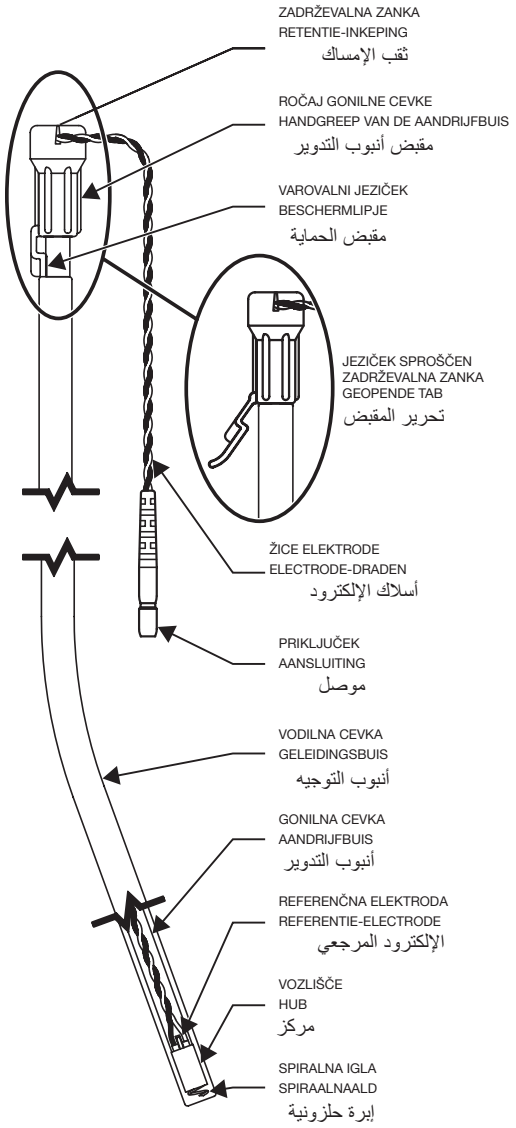
Odstránenie:

1. Vytiahnite koniec konektora elektródy z nožnej platničky.
2. Odstráňte spirálovú ihlu tak, že chytnete dróty elektródy čo najbližšie pri naliehajúcej časti plodu a pokrúte ich proti smeru hodinových ručičiek, kým sa neuvoľnia. **NEŤAHAJTE SPIRÁLOVÚ IHLU VON Z FETÁLNEJ KOŽE ANI NEROZTAHUJTE KÁBLE.**
3. Skontrolujte, či je hrot spirálovej ihly stále pripojený k základni. Ak sa hrot oddelil od základne, odstráňte ho z naliehajúcej časti plodu aseptickou technikou.
4. Odstráňte z nožnej platničky materskú referenčnú elektródu.

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa udejú v súvislosti s výrobkom, je potrebné nahlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu.

A)A se consulta instrucciones de utilizare sau a se consulta instructiunile de utilizare electronice. B)Număr de catalog C)Cod de lot D)Dispozitiv medical E)A se feri de lumina soareului. F)Producător G)Data fabricației H)Data limită de utilizare I)A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare. J)Limită de umiditate 0 – 70% K)A se păstra într-un loc uscat. L)Nu continue sau nu este prezent latex din cauciu natural. M)A nu se reutiliza. N)A nu se steriliza. O)Limită de temperatură 0 – 30 °C P) Sterilizat cu oxid de etilenă Q)În conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE (0402). R)Atenție S)Sistem de bariere sterilă unică

A)Prečítajte si návod na použitie alebo návod na použitie elektronického zariadenia B)Katalógové číslo C)Kód šarže D)Zdravotnícka pomôcka E)Chráňte pred slnečným žiarením F)Výrobca G)Dátum výroby H)Spotrebujte do I)Nepoužívajte výrobok, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie pre ďalší postup J)Omedzenie vlhkosti 0 – 70 % K)Udržujte v suchu L)Neobšahuje stopy prírodného latexu M)Nepoužívajte opakovane N)Nesterilizujte opakovane O)Omedzenie teploty 0 – 30 °C P)Sterilizované etylénoxidom Q)V súlade so Smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42 / EHS (0402). R)Výstraha S)Jednoduchý sterilný bariérový systém



Namen uporabe/indikacije: Izdelek je sterilna elektroda za enkratno uporabo, ki jo zdravstveni delavci med spremljanjem poroda pritrdijo na lasišče ploda. Izdelek je namenjen za povezavo s sistemom za nadzorovanje srčnega utripa zarodka. Za uporabo pri bolnikih, pri katerih je treba med porodom spremljati srčni utrip ploda. Združljivo s: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Ciljna skupina bolnikov: Plod med porodom
Predvideni uporabnik: Zdravstveni delavec, običajna babica ali porodničar, ki pomaga pri porodu.

Kontraindikacije: Krožne skalpne elektrode (FSE) se ne sme uporabljati na obrazu ploda, mečavi ali genitalijah, če je prisotna placenta previa ali ob okužbah genitalij (npr. herpes), streptokok skupine B, sifilis, gonoreja), hepatitis, materin HIV ali pridobljena imunska pomanjkljivost (AIDS), če je mati potrjena nosilka hemofilije in je plod prizadet ali neznanega statusa; ali kadar ni mogoče opredeliti začetnega dela ploda, kjer se predvideva uporaba.

Pozor: ⚠ Zaradi zasnovane skalpne elektrode lahko penetracija plodove povrhnjice povzroči poškodbo, krvavitve in/ali okužbo. Zato je treba FSE uporabljati z ustreznimi aseptičnimi metodami. **MEMBRANE PLODOV-NICE JE TREBA PRED NAMESTITVIJO FSE PREBOSTI.** Pred izvajanjem elektrokirurških posegov odstranite FSE z bolnika.

Navodila za uporabo

- Uporaba:**
- Z aseptičnimi metodami odprite paket in odstranite FSE. Žice elektrode naj ostanejo zaklenjene v zadrževalni zanki, preverite, da je varovalni jeziček v zaklenjenem položaju. Po potrebi poravnajte žice elektrode.
 - Previdno oblikujte vodilno cevko do želene anatomske ukrivljenosti.
 - Bolnik mora biti v hrbtnem litotomijskem položaju. Opravite vaginalni pregled, da jasno prepoznate začetni del ploda.
 - Vstavite FSE pod pravilnim kotom do začetnega dela, dokler ga vodilna cevka ne doseže. Vodilno cevko tesno namestite ob začetni del ploda.
 - Da sprostite varovalni jeziček, umaknite ročaj gonilne cevke od vodilne cevke, da varovalni jeziček sprostí vodilno cevko (pribl. 2,5 cm).
 - Z vodilno cevko vzdržujte pritisk na začetni del ploda. Gonilno cevko pomikajte naprej, dokler spiralna igla ne doseže začetnega dela in s pritiskom na začetni del ploda obračajte ročaj gonilne cevke v levo, dokler ne začutite dobre namestitve. **Opomba:** »dobra namestitve« je običajno opravljena, kadar ob nadaljnjem sukanju začutite blag upor in odboj od ročaja gonilne cevke. To se običajno zgodi po enem polnem obratu.
 - Odstranite žice elektrode iz zadrževalne zanke. Nato potisnite gonilno cevko žic elektrode. Potisnite vodilno cevko žic elektrode in do čistega obrišite priključek.
 - Varno vstavite konec s priključkom v adapterski kabel Legplate.

Odstranjevanje:

- Potegnite konec s priključkom FSE iz adapterja Legplate.
- Odstranite spiralno iglo, tako da primete žice elektrode čim bližje začetnemu delu ploda in obračajte v levo, dokler ni prosta. **SPIRALNE IGLE NE VLECITE IZ PLODOVE KOŽE IN ŽIC NE VLECITE NARAZEN.**
- Vstavite konico spiralne igle in se prepričajte, da je še vedno pritrjena v zvezdišče. Če se je konica ločila od zvezdišča, jo odstranite iz začetnega dela ploda z aseptičnimi metodami.
- Odstranite referenčno elektrodo matere iz adapterja Legplate.

O vseh resnih incidentih v zvezi z izdelkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
SI																		

REF CNS000004

A) Oglejte si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo B) Kataloška številka C) Oznaka serije D) Medicinski pripomoček E) Ne hranite na sončni svetlobi F) Proizvajalec G) Datum proizvodnje H) Rok uporabe I) Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, glejte navodila za uporabo J) Omejitev vlažnosti 0–70 % K) Hranite na suhem L) Ne vsebuje naravnega gumijastega lateksa M) Ni za ponovno uporabo N) Ne sterilizirajte ponovno O) Temperatura omejitev 0–30 °C P) Sterilizirano z etilen oksidom Q) V skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42 / EGS (0402). R) Prostor S) Sistem z enojno sterilno zaščito

Beoogd gebruik / Indicaties: Het product is een steriele elektrode voor eenmalig gebruik, bedoeld om tijdens het toezicht bij de bevalling door professionele zorgverleners op de foetale hoofdhuid te worden bevestigd. Het product is bedoeld om te worden aangesloten op een systeem voor foetale hartslagbepaling. Voor gebruik bij patiënten waarbij tijdens de bevalling de foetale hartslag moet worden gevolgd. Compatibel met: STAN S31 (SBS101003), STAN S41 (SRF618X9).

Doelgroep van patiënten: Foetusen tijdens de bevalling
Gynaecoloog gebruiker: Professionele zorgverleners, meestal verloskundigen of gynaecologen, die assisteren bij de bevalling.

Contra-indicatie: De FSE mag niet worden toegepast op het gezicht, de fontanelen of de genitaliën van de foetus, bij placenta praevia of bij aanwezigheid van genitale infecties (bijv. herpes, groep-B streptokokken, syfilis, gonorrhoe), hepatitis, maternale HIV of verworven immuundeficiëntie (AIDS), wanneer de moeder drager is van hemofilie en de foetus besmet of de status onbekend is; of wanneer het niet mogelijk is het foetale lichaamsdeel te identificeren waar toepassing wordt overwogen.

Waarschuwing: ⚠ Door het ontwerp van de foetale elektrode kan penetratie van de foetale opperhuid mogelijk trauma, bloeding en/of infectie veroorzaken. FSE moet dus worden gebruikt onder omstandigheden van aseptische techniek. **DE VRUCHTVLIEZEN MOETEN WORDEN GESCHIED VOORDAT DE FSE WORDT AANGEBRACHT.** Verwijder de FSE van de patiënt alvorens elektrochirurgische ingrepen uit te voeren.

Gebruiksaanwijzing

Toepassing

1. Open de verpakking met een aseptische techniek en verwijder de FSE. Laat de elektrode-draden vergrendeld in de retentie-inkeping en controleer of het beschermliempje vergrendeld is. Trek de elektrode-draden indien nodig recht.
2. Vorm de geleidingsbuis voorzichtig volgens de gewenste anatomische kromming.
3. De patiënt moet in de dorsale lithotomiehouding liggen. Voer een vaginale onderzoek uit om het aanwezige gedeelte van de foetus duidelijk vast te stellen.
4. Steek de FSE in een rechte hoek ten opzichte van het aanwezige gedeelte totdat de geleidingsbuis het aanwezige gedeelte bereikt. Plaats de geleidingsbuis stevig tegen het aanwezige gedeelte van de foetus.
5. Trek de handgreep van de aandrijfbuis van de geleidingsbuis weg totdat het beschermliempje vrij is van de geleidingsbuis (ongeveer 2,5 cm).
6. Behoud de druk met de geleidingsbuis tegen het aanwezige gedeelte van de foetus. Schuif de aandrijfbuis vooruit tot de spiraalnaald het aanwezige gedeelte bereikt en draai onder druk tegen het aanwezige gedeelte van de foetus de handgreep van de aandrijfbuis met de klok mee tot volledige bevestiging voelbaar is. **Opmerking:** 'Volledige bevestiging' treedt meestal op wanneer je lichte weerstand voelt tegen verdere omwenteling en terugslag van de handgreep van de aandrijfbuis. Dit gebeurt meestal na één volledige omwenteling.
7. Verwijder de elektrode-draden uit de retentie-inkeping. Schuif vervolgens de aandrijfbuis van de elektrode-draden. Schuif daarna de geleidingsbuis van de elektrode-draden en veeg de aansluiting schoon.
8. Steek het uiteinde van de aansluiting stevig in de interfacekabel van de beenplaat.

Verwijderen:

1. Trek het uiteinde van de aansluiting van de FSE uit de beenplaat.
2. Verwijder de spiraalnaald door de elektrode-draden zo dicht mogelijk bij het aanwezige gedeelte van de foetus vast te pakken en tegen de klok in te draaien tot ze vrij is van het aanwezige gedeelte. **TREK DE SPIRAALNAALD NIET VAN DE FOETALE HUID OF TREK DE DRADEN NIET UIT ELKAAR.**
3. Controleer of de punt van de spiraalnaald nog aan de hub vastzit. Als de tip van de hub is losgekomen, verwijder deze dan met een aseptische techniek van het aanwezige gedeelte van de foetus.
4. Verwijder de maternale referentie-elektrode van de beenplaat.

Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.

A)Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch apparaat **E)**Uit de buurt van zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Productiedatum **H)**Houdbaarheidsdatum **I)**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidbeperking 0-70% **K)**Droog bewaren **L)**Bevat geen of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex **M)**Niet hergebruiken **N)**Opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurgrens 0-30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Niet overeenstemming met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Waarschuwing **S)**Enkel steriel barrièresysteem

de gebruiksaanwijzing/De gebruiker van de FSE moet de gebruiker van de FSE van de patiënt alvorens elektrochirurgische ingrepen uit te voeren. **Gebruiksaanwijzing** **Toepassing** **Verwijderen:** **Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.** **A)**Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch apparaat **E)**Uit de buurt van zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Productiedatum **H)**Houdbaarheidsdatum **I)**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidbeperking 0-70% **K)**Droog bewaren **L)**Bevat geen of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex **M)**Niet hergebruiken **N)**Opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurgrens 0-30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Niet overeenstemming met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Waarschuwing **S)**Enkel steriel barrièresysteem

de gebruiksaanwijzing/De gebruiker van de FSE moet de gebruiker van de FSE van de patiënt alvorens elektrochirurgische ingrepen uit te voeren. **Gebruiksaanwijzing** **Toepassing** **Verwijderen:** **Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.** **A)**Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch apparaat **E)**Uit de buurt van zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Productiedatum **H)**Houdbaarheidsdatum **I)**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidbeperking 0-70% **K)**Droog bewaren **L)**Bevat geen of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex **M)**Niet hergebruiken **N)**Opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurgrens 0-30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Niet overeenstemming met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Waarschuwing **S)**Enkel steriel barrièresysteem

- 1- **Gebruiksaanwijzing** **Toepassing** **Verwijderen:** **Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.** **A)**Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch apparaat **E)**Uit de buurt van zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Productiedatum **H)**Houdbaarheidsdatum **I)**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidbeperking 0-70% **K)**Droog bewaren **L)**Bevat geen of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex **M)**Niet hergebruiken **N)**Opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurgrens 0-30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Niet overeenstemming met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Waarschuwing **S)**Enkel steriel barrièresysteem

- 1- **Gebruiksaanwijzing** **Toepassing** **Verwijderen:** **Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.** **A)**Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch apparaat **E)**Uit de buurt van zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Productiedatum **H)**Houdbaarheidsdatum **I)**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidbeperking 0-70% **K)**Droog bewaren **L)**Bevat geen of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex **M)**Niet hergebruiken **N)**Opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurgrens 0-30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Niet overeenstemming met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Waarschuwing **S)**Enkel steriel barrièresysteem
- 2- **Gebruiksaanwijzing** **Toepassing** **Verwijderen:** **Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.** **A)**Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch apparaat **E)**Uit de buurt van zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Productiedatum **H)**Houdbaarheidsdatum **I)**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidbeperking 0-70% **K)**Droog bewaren **L)**Bevat geen of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex **M)**Niet hergebruiken **N)**Opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurgrens 0-30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Niet overeenstemming met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Waarschuwing **S)**Enkel steriel barrièresysteem
- 3- **Gebruiksaanwijzing** **Toepassing** **Verwijderen:** **Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.** **A)**Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch apparaat **E)**Uit de buurt van zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Productiedatum **H)**Houdbaarheidsdatum **I)**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidbeperking 0-70% **K)**Droog bewaren **L)**Bevat geen of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex **M)**Niet hergebruiken **N)**Opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurgrens 0-30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Niet overeenstemming met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Waarschuwing **S)**Enkel steriel barrièresysteem
- 4- **Gebruiksaanwijzing** **Toepassing** **Verwijderen:** **Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.** **A)**Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch apparaat **E)**Uit de buurt van zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Productiedatum **H)**Houdbaarheidsdatum **I)**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidbeperking 0-70% **K)**Droog bewaren **L)**Bevat geen of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex **M)**Niet hergebruiken **N)**Opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurgrens 0-30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Niet overeenstemming met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Waarschuwing **S)**Enkel steriel barrièresysteem

de gebruiksaanwijzing/De gebruiker van de FSE moet de gebruiker van de FSE van de patiënt alvorens elektrochirurgische ingrepen uit te voeren. **Gebruiksaanwijzing** **Toepassing** **Verwijderen:** **Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.** **A)**Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch apparaat **E)**Uit de buurt van zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Productiedatum **H)**Houdbaarheidsdatum **I)**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidbeperking 0-70% **K)**Droog bewaren **L)**Bevat geen of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex **M)**Niet hergebruiken **N)**Opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurgrens 0-30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Niet overeenstemming met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Waarschuwing **S)**Enkel steriel barrièresysteem

de gebruiksaanwijzing/De gebruiker van de FSE moet de gebruiker van de FSE van de patiënt alvorens elektrochirurgische ingrepen uit te voeren. **Gebruiksaanwijzing** **Toepassing** **Verwijderen:** **Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.** **A)**Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch apparaat **E)**Uit de buurt van zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Productiedatum **H)**Houdbaarheidsdatum **I)**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidbeperking 0-70% **K)**Droog bewaren **L)**Bevat geen of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex **M)**Niet hergebruiken **N)**Opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurgrens 0-30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Niet overeenstemming met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Waarschuwing **S)**Enkel steriel barrièresysteem

de gebruiksaanwijzing/De gebruiker van de FSE moet de gebruiker van de FSE van de patiënt alvorens elektrochirurgische ingrepen uit te voeren. **Gebruiksaanwijzing** **Toepassing** **Verwijderen:** **Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.** **A)**Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch apparaat **E)**Uit de buurt van zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Productiedatum **H)**Houdbaarheidsdatum **I)**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidbeperking 0-70% **K)**Droog bewaren **L)**Bevat geen of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex **M)**Niet hergebruiken **N)**Opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurgrens 0-30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Niet overeenstemming met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Waarschuwing **S)**Enkel steriel barrièresysteem

de gebruiksaanwijzing/De gebruiker van de FSE moet de gebruiker van de FSE van de patiënt alvorens elektrochirurgische ingrepen uit te voeren. **Gebruiksaanwijzing** **Toepassing** **Verwijderen:** **Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.** **A)**Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch apparaat **E)**Uit de buurt van zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Productiedatum **H)**Houdbaarheidsdatum **I)**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidbeperking 0-70% **K)**Droog bewaren **L)**Bevat geen of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex **M)**Niet hergebruiken **N)**Opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurgrens 0-30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Niet overeenstemming met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Waarschuwing **S)**Enkel steriel barrièresysteem

de gebruiksaanwijzing/De gebruiker van de FSE moet de gebruiker van de FSE van de patiënt alvorens elektrochirurgische ingrepen uit te voeren. **Gebruiksaanwijzing** **Toepassing** **Verwijderen:** **Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.** **A)**Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch apparaat **E)**Uit de buurt van zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Productiedatum **H)**Houdbaarheidsdatum **I)**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidbeperking 0-70% **K)**Droog bewaren **L)**Bevat geen of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex **M)**Niet hergebruiken **N)**Opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurgrens 0-30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Niet overeenstemming met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Waarschuwing **S)**Enkel steriel barrièresysteem

de gebruiksaanwijzing/De gebruiker van de FSE moet de gebruiker van de FSE van de patiënt alvorens elektrochirurgische ingrepen uit te voeren. **Gebruiksaanwijzing** **Toepassing** **Verwijderen:** **Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.** **A)**Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch apparaat **E)**Uit de buurt van zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Productiedatum **H)**Houdbaarheidsdatum **I)**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidbeperking 0-70% **K)**Droog bewaren **L)**Bevat geen of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex **M)**Niet hergebruiken **N)**Opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurgrens 0-30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Niet overeenstemming met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Waarschuwing **S)**Enkel steriel barrièresysteem

de gebruiksaanwijzing/De gebruiker van de FSE moet de gebruiker van de FSE van de patiënt alvorens elektrochirurgische ingrepen uit te voeren. **Gebruiksaanwijzing** **Toepassing** **Verwijderen:** **Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.** **A)**Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch apparaat **E)**Uit de buurt van zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Productiedatum **H)**Houdbaarheidsdatum **I)**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidbeperking 0-70% **K)**Droog bewaren **L)**Bevat geen of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex **M)**Niet hergebruiken **N)**Opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurgrens 0-30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Niet overeenstemming met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Waarschuwing **S)**Enkel steriel barrièresysteem

de gebruiksaanwijzing/De gebruiker van de FSE moet de gebruiker van de FSE van de patiënt alvorens elektrochirurgische ingrepen uit te voeren. **Gebruiksaanwijzing** **Toepassing** **Verwijderen:** **Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.** **A)**Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch apparaat **E)**Uit de buurt van zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Productiedatum **H)**Houdbaarheidsdatum **I)**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidbeperking 0-70% **K)**Droog bewaren **L)**Bevat geen of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex **M)**Niet hergebruiken **N)**Opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurgrens 0-30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Niet overeenstemming met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Waarschuwing **S)**Enkel steriel barrièresysteem

de gebruiksaanwijzing/De gebruiker van de FSE moet de gebruiker van de FSE van de patiënt alvorens elektrochirurgische ingrepen uit te voeren. **Gebruiksaanwijzing** **Toepassing** **Verwijderen:** **Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.** **A)**Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch apparaat **E)**Uit de buurt van zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Productiedatum **H)**Houdbaarheidsdatum **I)**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidbeperking 0-70% **K)**Droog bewaren **L)**Bevat geen of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex **M)**Niet hergebruiken **N)**Opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurgrens 0-30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Niet overeenstemming met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Waarschuwing **S)**Enkel steriel barrièresysteem

de gebruiksaanwijzing/De gebruiker van de FSE moet de gebruiker van de FSE van de patiënt alvorens elektrochirurgische ingrepen uit te voeren. **Gebruiksaanwijzing** **Toepassing** **Verwijderen:** **Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.** **A)**Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch apparaat **E)**Uit de buurt van zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Productiedatum **H)**Houdbaarheidsdatum **I)**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidbeperking 0-70% **K)**Droog bewaren **L)**Bevat geen of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex **M)**Niet hergebruiken **N)**Opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurgrens 0-30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Niet overeenstemming met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Waarschuwing **S)**Enkel steriel barrièresysteem

de gebruiksaanwijzing/De gebruiker van de FSE moet de gebruiker van de FSE van de patiënt alvorens elektrochirurgische ingrepen uit te voeren. **Gebruiksaanwijzing** **Toepassing** **Verwijderen:** **Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.** **A)**Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch apparaat **E)**Uit de buurt van zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Productiedatum **H)**Houdbaarheidsdatum **I)**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochtigheidbeperking 0-70% **K)**Droog bewaren **L)**Bevat geen of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex **M)**Niet hergebruiken **N)**Opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurgrens 0-30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Niet overeenstemming met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Waarschuwing **S)**Enkel steriel barrièresysteem



Cetro Medical AB, Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, www.cetromedical.se